SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 17

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 22 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero della difesa

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 27 dicembre 2024, n. **220**.

Disposizioni integrative e correttive ai decreti legislativi 5 agosto 2022, nn. 134, 135 e 136, ai sensi dell'articolo 31, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 41, 76, 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», in particolare l'articolo 31, comma 5;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, recante «Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *n)*, *o)*, *p)* e *q)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 settembre 2024;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, reso nella seduta del 18 dicembre 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy e della difesa;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134

1. All'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, dopo le parole: «animali da compagnia SINAC,» sono inserite le seguenti: «e alla comunicazione delle variazioni delle suddette informazioni ai fini del loro aggiornamento».

2. All'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, le parole: «all'obbligo di identificazione previsto» sono sostituite dalle seguenti: «agli obblighi previsti» e le parole: «non identificato» sono soppresse, e dopo le parole: «per ciascun animale» aggiungere le seguenti: «cui l'inadempimento si riferisce. Nel caso in cui non vengano comunicate le variazioni delle suddette informazioni ai fini del loro aggiornamento e salvo che il fatto costituisca reato, il proprietario, il detentore o l'operatore di un animale da compagnia è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 50 euro a 500 euro per ciascun animale cui l'inadempimento si riferisce».

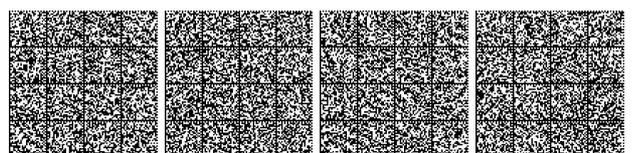
3. All'articolo 23, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, le parole: «all'articolo 2, comma 1, lettera *r)*» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo 2, comma 1, lettera *q)*».

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135

1. All'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135:

a) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* specie selvatica: specie di fauna di cui alla lettera *c)*, ovvero animali delle specie di cui alla lettera *b)* nati e cresciuti allo stato selvatico senza l'intervento dell'uomo;»;

b) alla lettera *e)*, dopo le parole: «del regolamento (UE) 2016/429» aggiungere le seguenti: « . Nel caso di allevamenti amatoriali, le pertinenze delle abitazioni sono comunque incluse nell'ambito di applicazione del presente decreto».

2. All'articolo 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «animali vivi» sono sostituite dalle seguenti: «esemplari vivi» e dopo le parole: «delle predette specie e» è inserita la seguente: «individui»;

b) al comma 2, le parole: «25 marzo» sono sostituite dalle seguenti: «21 marzo».

3. All'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)* le parole: «25 marzo» sono sostituite dalle seguenti: «21 marzo»;

b) alla lettera *d)* le parole: «nonché le esibizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 35), del regolamento delegato (UE) n. 2035/2019,» sono sostituite dalle seguenti: «per le quali sia stato adottato il provvedimento di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e che siano state», e dopo le parole: «territorialmente competente» sono inserite le seguenti: «limitatamente agli animali pericolosi approvati per l'esposizione».

c) alla lettera *f)*, dopo le parole: «specie selvatiche autoctone» sono inserite le seguenti: « e, nonché gli allevamenti ordinari iscritti in BDN delle specie Bison bison e Bison bonasus, delle specie Rangifer tarantus, Struthio camelus e Vicugna pacos; ».

4. All'articolo 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, dopo il comma 4, sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*). Le aree protette e le mostre faunistiche permanenti di cui al comma 3, lettere *c)* e *d)*, allegano alla richiesta di autorizzazione un manuale gestionale che comprende le misure adottate per applicare i criteri generali minimi per la detenzione degli animali delle specie pericolose di cui al comma 4, incluso il Piano di emergenza, fuga e cattura degli esemplari.

4-*ter*). L'autorizzazione prevista dal comma 3, lettere *c)* e *d)*, è rilasciata solo previa valutazione positiva del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*) da parte del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o della Prefettura-UTG competente per territorio e d'intesa con la ASL che si esprime per gli aspetti di competenza.

4-*quater*). L'autorizzazione prevista dal comma 3, lettere *c)* e *d)*, è trasmessa in copia alla ASL competente per territorio; all'autorizzazione è allegato il manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*.

4-*quinquies*). Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3, lettere *c)* e *d)*, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica dispone l'ispezione dello stabilimento; a tal fine, si avvale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri. All'ispezione partecipa la ASL competente per territorio.»;

5. All'articolo 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, dopo il comma 5, sono inseriti i seguenti:

«5-*bis*). Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o la Prefettura-UTG competente per territorio revoca l'autorizzazione prevista dal comma 3, lettere *c)* e *d)* nel caso in cui lo stabilimento autorizzato detiene gli animali delle specie pericolose per la salute, l'incolumità pubblica o per la biodiversità in violazione dei criteri generali minimi di cui al comma 4 o del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*). Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o la Prefettura-UTG competente per territorio dispone un'ispezione dello stabilimento autorizzato entro dieci giorni dalla ricezione della segnalazione della violazione. All'ispezione partecipa la ASL competente per territorio. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica si avvale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri per lo svolgimento dell'ispezione di cui al presente comma.

5-*ter*). Entro dieci giorni dall'ispezione o dalla ricezione del verbale di ispezione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o la Prefettura-UTG competente per territorio trasmette allo stabilimento autorizzato la diffida ad adeguarsi alle prescrizioni dell'autorizzazione, dei criteri generali minimi di cui al comma 4 o del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*) entro i quindici giorni successivi alla ricezione del provvedimento di diffida. Il procedimento di revoca dell'autorizzazione è avviato entro sette giorni dalla scadenza del termine indicato nel provvedimento di diffida, in caso di inadempimento da parte dello stabilimento autorizzato.

5-*quater*). La ASL competente per territorio segnala tempestivamente al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o alla Prefettura-UTG competente per territorio la detenzione degli animali delle specie pericolose per la salute, l'incolumità pubblica o per la biodiversità in violazione dell'autorizzazione o dei criteri generali minimi di cui al comma 4 oppure del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*) nonché ogni altra infrazione accertata nell'ambito delle attività di sorveglianza e controllo di propria competenza che possa essere rilevante ai fini della revoca dell'autorizzazione rilasciata agli stabilimenti di cui al comma 3, lettere *c)* e *d)*. Sono fatte salve le competenze delle Aziende sanitarie locali in materia di sorveglianza e controllo previste dall'articolo 10 e dai decreti legislativi 5 agosto 2022, nn. 134 e 136.».

6. All'articolo 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. I circhi, le mostre faunistiche viaggianti e le mostre faunistiche con carattere permanente aperte e amministrate per il pubblico e prive di provvedimento di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, sono autorizzati a detenere gli esemplari delle specie incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, posseduti alla data di pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fino al termine della vita natu-

rale degli stessi, purché siano adottate misure idonee a garantire l'impossibilità di riproduzione degli esemplari. È fatto divieto a circhi, mostre faunistiche viaggianti e mostre faunistiche con carattere permanente aperte e amministrate per il pubblico e prive di provvedimento di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, di acquisire ulteriori animali delle specie incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, successivamente alla data di pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.».

7. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) prima delle parole «Con decreto del Ministro della salute» sono premesse le seguenti: «Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 4»;

b) le parole: «degli stabilimenti di cui all'articolo 4, comma 3, lettere *a)*, *c)* e *g)* » sono sostituite con le parole: «dei giardini zoologici di cui al decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73 e delle aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, limitatamente alle strutture di detenzione di animali pericolosi autorizzate ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *c)*, ferme restando le competenze dei Servizi Veterinari rispetto alle misure di biosicurezza, di contrasto alle malattie infettive e di tutela del benessere animale da adottare in queste strutture».

8. All'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole: «Il mancato rispetto delle previsioni del decreto di cui al comma 1» sono inserite le seguenti: «a fronte di prescrizioni impartite dall'autorità competente e non ottemperate»;

9. All'articolo 13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «penale o amministrativo» sono sostituite dalle seguenti: «disposto per la violazione delle disposizioni del presente decreto»;

b) al comma 1, lettera *d)*, secondo periodo le parole: «Gli animali che non possono essere rilasciati in natura devono essere trasferiti entro dieci» sono sostituite dalle seguenti: «Gli animali non rilasciabili in natura possono esser trasferiti entro 10 giorni successivi alla conclusione delle eventuali terapie»;

c) al comma 2, le parole: «penale o amministrativo» sono sostituite dalla seguente: «disposto»;

d) al comma 4, le parole: «sequestrati o confiscati» sono sostituite dalle seguenti: «oggetto di sequestro disposto» e dopo le parole: «del presente decreto» sono inserite le seguenti: «o confiscati».

10. All'articolo 14, dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-*bis*. Chiunque viola una o più delle prescrizioni di cui all'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettere *c)* e *d)*, è punito con la sanzione amministrativa da 8.000 euro a 25.000 euro»;

11. All'articolo 17, comma 2, dopo le parole «n. 178,» sono inserite le seguenti: «articolo 1,».

12 All'articolo 17, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, dopo le parole: «di cui all'articolo 4» sono inserite le seguenti: «e all'articolo 6, comma 5,».

Art. 3.

Modifiche al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136

1. All'articolo 5 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 7, dopo la lettera *c)*, è inserita la seguente: «c-*bis*) un rappresentante della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare e un rappresentante della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema del Ministero della salute;»;

b) il comma 11 è sostituito dal seguente:

«11. I Gruppi di cui al comma 3, lettera *c)*, sono composti da:

a) un esperto con comprovata conoscenza del patogeno nella specie o nel gruppo di specie selvatiche di volta in volta interessato designato dai direttori dei centri di referenza nazionale o dei laboratori nazionali di riferimento o dei laboratori ufficiali competenti per le malattie infettive e diffusive degli animali oggetto dell'emergenza;

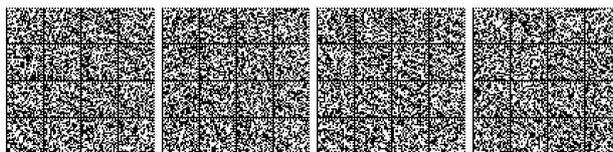
b) un epidemiologo esperto nella relazione ospite-patogeno di interesse designato dal direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale»;

c) un esperto di statistica, *data entry* e reportistica e analisi dei dati dell'area biologica sanitaria designato dall'Istituto Superiore di sanità;

d) un esperto di ecologia della specie o del gruppo di specie coinvolte nell'infezione di interesse designato dal Direttore dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) esperto in epidemiologia delle malattie trasmissibili degli animali;

e) due dirigenti sanitari veterinari dell'ufficio competente per la sanità animale di cui uno con funzione di coordinatore e un altro di segretario indicati dal CVO.»;

c) dopo il comma 11 è inserito il seguente:

«11-*bis*. La composizione di ciascun gruppo di cui al comma 3, lettera *c)*, può essere integrata, su indicazione dello stesso, dal CVO, con ulteriori componenti individuati tra gli esperti appartenenti agli Istituti zooprofilattici sperimentali, all'Istituto superiore di sanità, agli Istituti di Ricerca e delle Università in possesso di competenze in modellistica ecologica e sistemi informativi geografici (GIS) integrati con l'uso dell'habitat e dello spazio delle specie ospite di interesse.».

2. All'articolo 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 7 la parola: «lettera *b)*» è sostituita dalle seguenti: «lettere *a)* e *b)*»;

b) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. Le aziende sanitarie locali assicurano che sia garantito un tempestivo e costante scambio di informazioni inerenti ai sospetti e ai casi confermati di malattie trasmissibili dall'uomo agli animali e dagli animali all'uomo tra i servizi e le strutture competenti della propria organizzazione.».

3. All'articolo 8 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «*d)* il rilascio e la compilazione» sono sostituite dalle seguenti: «*c)* il rilascio e la compilazione» e le parole: «*e)* l'applicazione e l'utilizzo» sono sostituite dalle seguenti:

«*d)* l'applicazione e l'utilizzo»;

b) al comma 4, le parole: «lettere *a)*, *b)* e *c)*» sono sostituite dalle seguenti: «lettere *a)* e *b)*».

4. All'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, dopo le parole: «nonché al Ministero della salute» sono inserite le seguenti: «, limitatamente alle malattie emergenti elencate di categoria A e alla rabbia».

5. All'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente: «c-*bis*) i compiti, i requisiti e le responsabilità dei veterinari individuati al comma 1 per l'attuazione delle disposizioni concernenti gli obblighi di sorveglianza degli operatori e le visite di sanità animale di cui al presente articolo.».

6. All'articolo 13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 7, le parole: «di categoria D e E di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *e)* e *f)*,» sono soppresse;

b) al comma 8, le parole «Le regioni e le Province autonome», sono sostituite dalle seguenti: «Fatto salvo quanto previsto al comma 7, le regioni e le Province autonome» e, le parole: «di categoria B, C e D» sono soppresse.

7. All'articolo 18, comma 2, dopo le parole: «del regolamento (UE) 2020/687» sono inserite le seguenti: «e di cui all'articolo 70 del regolamento, come integrato dall'articolo 62 del regolamento (UE) 2020/687, per gli animali selvatici».

8. All'articolo 19 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «del regolamento (UE) 2020/687», sono inserite le seguenti: «e di cui all'articolo 70 del regolamento per gli animali selvatici»;

b) al comma 1, lettera *d)*, dopo le parole: «del regolamento delegato (UE) 2020/687», sono aggiunte le seguenti: «, e all'articolo 70 del regolamento come integrato dagli articoli 63, 64, 65, 66 e 67 del regolamento delegato (UE) 2020/687, per gli animali selvatici»;

c) al comma 4, le parole: «o a più regioni, le aziende sanitarie locali» sono sostituite dalle seguenti:

«, le regioni o le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

d) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Se i focolai sono confermati in territori appartenenti a più regioni, i provvedimenti per l'applicazione delle misure individuate nell'ambito dell'Unità centrale di crisi sono adottati dal Ministero della salute in funzione della gravità e dell'estensione geografica dell'epidemia.»;

e) al comma 7, le parole: «le indennità ad essi riconosciute ai sensi dell'articolo 4,» sono sostituite dalle seguenti: «le indennità ad essi riconosciute ai sensi dell'articolo 2» e le parole: «Le indennità di cui all'articolo 4» sono sostituite dalle seguenti: «Le indennità di cui all'articolo 2».

9. All'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, dopo le parole: «del regolamento (UE) 2020/687» sono inserite le seguenti: «e pone in essere quanto previsto dall'articolo 81 per le malattie di categoria B e dall'articolo 82 per le malattie di categoria C del regolamento, per gli animali selvatici».

10. All'articolo 21 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, le aziende sanitarie locali possono concedere le deroghe di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana, previa delega da parte delle competenti regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che ne danno tempestiva comunicazione al Ministero della salute per il tramite del responsabile dei servizi veterinari (RSV). Le aziende sanitarie locali informano tempestivamente le regioni competenti che a loro volta informano il Ministero della salute con le modalità da questo stabilite.»;

b) al comma 2, le parole: «al comma 1», sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 1-*bis*».

11. All'articolo 32 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo la lettera *bb)*, sono aggiunte le seguenti: «bb-*bis*) il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1995, n. 592, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini;

bb-*ter*) il decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1994, n. 651, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini;

bb-*quater*) il decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 453, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini.»;

b) al comma 3:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* al comma 4, dopo le parole «ad esclusione dei casi di tubercolosi e di brucellosi» sono inserite le seguenti: «in caso di focolaio di malattia di categoria A di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, e di malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/429, per le quali è prevista l'applicazione della misura di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2016/429, o di malattia di categoria B e C di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, per le quali è disposta la medesima misura in conformità ai programmi nazionali di eradicazione adottati ai sensi dell'articolo 13 dello stesso decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;»;

2) dopo la lettera *a)*, è inserita la seguente: «a-*bis*) dopo il comma 4 è inserito il seguente: "4-*bis*. L'indennità di cui al comma 4 viene corrisposta anche per gli animali abbattuti in caso di focolai di Encefalopatie spongiformi trasmissibili bovine o ovicaprine e per gli animali abbattuti ai sensi del piano nazionale di controllo della salmonellosi negli avicoli adottato in conformità al regolamento (CE) 2160/2003."»;

3) dopo la lettera *b)*, è aggiunta la seguente: «b-*bis*) dopo il comma 10 è aggiunto il seguente: "10-*bis*. Non rientrano nel campo di applicazione del presente articolo, i casi in cui l'applicazione della misura di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (UE) 2016/429 è prevista nei programmi di sorveglianza facoltativi adottati, ai sensi dell'articolo 13, comma 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, dalle regioni o province autonome, fatti salvi i casi in cui la misura dell'abbattimento è adottata dalla Regione e provincia autonoma di Trento e Bolzano territorialmente competente per far fronte a situazioni emergenziali riconosciute nell'ambito dell'Unità Centrale di crisi di cui all'articolo 5, comma 7."».

12. All'articolo 33 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. I veterinari incaricati di cui all'articolo 11, possono svolgere le attività previste dal medesimo articolo 11 per l'attuazione delle disposizioni concernenti gli obblighi di sorveglianza degli operatori e le visite di sanità animale fino al 31 dicembre 2025.».

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente decreto legislativo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 9, 41, 76, 87 e 117 della Costituzione:

L'art. 9 prevede che la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

L'art. 41 della Costituzione dispone che l'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

L'art. 76. della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O. n. 86:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta l'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante: «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2022.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135 recante: «Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *n)*, *o)*, *p)* e *q)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53» è , pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2022.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante: «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*,

della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016» è , pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 231 del 12 settembre 2022.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 16, 20 e 23 del citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, come modificati dal presente decreto:

«Art. 16 (*Sistema I&R per gli animali da compagnia e per particolari tipologie di attività*). — 1. Il proprietario o l'operatore di un animale da compagnia provvedono all'identificazione dell'animale ai fini della registrazione delle relative informazioni nella sezione della BDN degli animali da compagnia SINAC, *e alla comunicazione delle variazioni delle suddette informazioni ai fini del loro aggiornamento* con le modalità e i tempi indicati nel decreto di cui al comma 3.

2. Le regioni e le province autonome assicurano l'implementazione del SINAC con le modalità e le indicate nelle disposizioni di cui al comma 3.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità tecniche e operative per l'implementazione del SINAC e del sistema I&R inerente agli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 3 ed agli animali in essi detenuti.

4. È istituita in BDN la sezione dell'anagrafe degli stabilimenti di cui al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.».

«Art. 20 (*Sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni all'articolo 16*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il proprietario, il detentore o l'operatore di un animale da compagnia che non adempie *agli obblighi previsti* all'articolo 16, comma 1, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 900 euro per ciascun animale *cui l'inadempimento si riferisce. Nel caso in cui non vengano comunicate le variazioni delle suddette informazioni ai fini del loro aggiornamento e salvo che il fatto costituisca reato, il proprietario, il detentore o l'operatore di un animale da compagnia è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 50 euro a 500 euro per ciascun animale cui l'inadempimento si riferisce.*

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore delle attività di cui all'articolo 2, comma 3, che non adempie agli obblighi di competenza previsti dal presente decreto e suo manuale operativo ed alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 3, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 900 euro, per ciascuna irregolarità.».

«Art. 23 (*Disposizioni di attuazione transitorie e finali*). — 1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, è adottato il manuale operativo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *q)*, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Fino alla data di entrata in vigore del manuale operativo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *q)*, restano in vigore le modalità per l'identificazione, la registrazione e la tracciabilità degli animali e degli stabilimenti previste dalle disposizioni vigenti.

3. Ai fini dell'adeguamento alle disposizioni dell'Unione europea e agli sviluppi del sistema I&R, il manuale operativo di cui di cui *all'articolo 2, comma 1, lettera q)*, può essere modificato con decreto del Ministro della salute, sentito il Comitato tecnico di coordinamento di cui all'articolo 7, comma 8.

4. Conformemente all'articolo 279 del regolamento, gli stabilimenti registrati e riconosciuti alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono considerati conformi e sono soggetti agli obblighi previsti dal regolamento stesso.

5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, si provvede, ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, alla determinazione delle tariffe dovute al Ministero della salute per l'esame delle domande di autorizzazione e aggiornamento dell'elenco di cui all'articolo 12, comma 1.

5-*bis*. È autorizzata la spesa di 4.450.000 euro annui a decorrere dall'anno 2026 per la gestione e l'aggiornamento della BDN.

6. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 5, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per lo svolgimento delle attività di cui al comma 5.

7. Le regioni e province autonome possono applicare, nei rispettivi territori, misure supplementari o più rigorose rispetto a quelle stabilite dal regolamento e dal presente decreto a condizione che le stesse:

a) non siano in contrasto con le norme stabilite nel regolamento e nel presente decreto;

b) garantiscano, in ciascun caso, l'alimentazione della BDN in tempo reale, con identico livello di qualità e di sicurezza dei dati e assicurino agli utenti gli stessi servizi offerti a livello nazionale;

c) non ostacolino i movimenti degli animali tra le diverse regioni e province autonome.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 3, 4, 6, 8, 13, 14 e 17 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (*Ambito di applicazione e definizioni*). — 1. Il presente decreto detta disposizioni in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e di formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine della prevenzione e del controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo e della riduzione del rischio di focolai di zoonosi. Introduce altresì norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette.

2. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357:

a) specie: insieme di individui (o di popolazioni) attualmente o potenzialmente interfecondi, illimitatamente ed in natura, isolato riproduttivamente da altre specie;

b) popolazione: insieme di individui di una stessa specie che vivono in una determinata area geografica;

c) ibrido: individuo risultante dall'incrocio di genitori appartenenti a specie diverse. Il termine viene correntemente usato anche per gli individui risultanti da incroci tra diverse sottospecie (razze geografiche) della stessa specie o di specie selvatiche con le razze domestiche da esse originate;

d) reintroduzione: traslocazione finalizzata a ristabilire una popolazione di una determinata entità animale o vegetale in una parte del suo areale di documentata presenza naturale in tempi storici nella quale risulti estinta;

e) introduzione: immissione di un esemplare animale o vegetale in un territorio posto al di fuori della sua area di distribuzione naturale;

f) immissione: qualsiasi azione di introduzione, reintroduzione e ripopolamento di esemplari di specie e di popolazioni non autoctone.

3. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) specie selvatica: specie di fauna di cui alla lettera c)*, ovvero animali delle specie di cui alla lettera* b) *nati e cresciuti allo stato selvatico senza l'intervento dell'uomo;*

b) specie autoctona o indigena: specie naturalmente presente in una determinata area geografica nella quale si è originata o è giunta senza l'intervento diretto intenzionale o accidentale dell'uomo;

c) specie alloctona o esotica o aliena: specie che non appartiene alla fauna o alla flora originaria di una determinata area geografica, ma che vi è giunta per l'intervento diretto intenzionale o accidentale dell'uomo;

d) animale da compagnia: animale appartenente ad una delle specie di cui all'Allegato I, Parte A e Parte B, del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio ed elencate nel decreto di cui all'articolo 5;

e) stabilimento: i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente, escluse le abitazioni in cui sono detenuti animali da compagnia, gli ambulatori o le cliniche veterinarie, di cui all'articolo 4, punto 27), del regolamento (UE) 2016/429. *Nel caso di allevamenti amatoriali, le pertinenze delle abitazioni sono comunque incluse nell'ambito di applicazione del presente decreto*;

f) rifugi per animali: stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 8, del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione;

g) BDN: la base dati informatizzata nazionale di cui all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, già istituita con l'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, presso il Ministero della salute e gestita dal Centro Servizi Nazionale, e accessibile tramite il portale internet dei sistemi informativi veterinari;

h) ambiente naturale: ambiente non antropizzato di provenienza o di nascita dell'animale.».

«Art. 3 (*Divieti concernenti gli esemplari vivi di specie selvatiche ed esotiche ed i loro ibridi*). — 1. Fatto salvo quanto disposto al comma 2, è vietato a chiunque importare, detenere, commerciare e riprodurre *esemplari vivi* di specie selvatiche ed esotiche prelevati dal loro ambiente naturale nonché gli ibridi tra esemplari delle predette specie e *individui* di altre specie selvatiche o forme domestiche prelevati dal loro ambiente naturale.

2. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, e dall'articolo 4, il divieto di cui al comma 1, non si applica:

a) ai giardini zoologici in possesso della licenza prevista dall'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo *21 marzo* 2005, n. 73;

b) agli stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26;

c) alle specie inserite nell'elenco di cui all'articolo 5;

d) agli animali sequestrati o confiscati e affidati ai sensi dell'articolo 13, commi 1, 2 e 3;

e) agli stabilimenti autorizzati ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230;

f) agli insetti;

g) agli animali impiegati nei progetti di reintroduzione o ripopolamento autorizzati secondo la normativa vigente;

h) agli animali delle specie non incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, in conformità alla normativa vigente per essere destinati al consumo umano o animale.».

«Art. 4 (*Specie pericolose per la salute, l'incolumità pubblica o per la biodiversità*). — 1. Fermo restando quanto disposto all'articolo 3, è vietato a chiunque detenere animali vivi di specie selvatica, anche nati e allevati in cattività, che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica o per la biodiversità, nonché gli ibridi tra esemplari delle predette specie e di altre specie selvatiche o forme domestiche e le loro successive generazioni.

2. Il Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, stabilisce con proprio decreto, i criteri da applicare nell'individuazione delle specie di cui al comma 1 e predispone l'elenco di tali esemplari prevedendo tempi e modalità per l'aggiornamento dello stesso.

3. Il divieto di cui al comma 1, non si applica ai detentori di animali impiegati nei progetti, nei piani nonché nelle attività di reintroduzione o ripopolamento autorizzati secondo la normativa vigente e ai seguenti stabilimenti:

a) giardini zoologici in possesso della licenza prevista dall'articolo 4 del decreto legislativo *21 marzo* 2005, n. 73;

b) stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26;

c) aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, autorizzate dal Ministero della transizione ecologica, sentita l'Autorità scientifica CITES di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 338/97 del 9 dicembre 1996, d'intesa con l'ASL compente per territorio, sulla base dei criteri generali minimi di cui al comma 4;

d) mostre faunistiche permanenti *per le quali sia stato adottato il provvedimento di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e che siano state* autorizzate dalla Prefettura-UTG, d'intesa con le ASL, territorialmente competenti sulla base dei criteri generali minimi di cui al comma 4, e di eventuali criteri più restrittivi adottati dalla Prefettura-UTG territorialmente competente *limitatamente agli animali pericolosi approvati per l'esposizione*;

e) stabilimenti di cui agli articoli 8 e 9 del regolamento (UE) n. 1143/2014, e al decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, autorizzati, se necessario, dal Ministero della transizione ecologica anche alla detenzione di esemplari delle specie di cui al comma 1, d'intesa con l'ASL competente per territorio;

f) centri di recupero per animali selvatici in difficoltà e stabilimenti di cui agli articoli 16 e 17 della legge 11 febbraio 1992, n. 157, limitatamente alle specie selvatiche autoctone *e, nonché gli allevamenti ordinari iscritti in BDN delle specie Bison bison e Bison bonasus, delle specie Rangifer tarantus, Struthio camelus e Vicugna pacos*;

g) rifugi per animali sequestrati o confiscati:

1) centri di accoglienza di animali pericolosi attivati dal Ministero della transizione ecologica ai sensi dell'articolo 4, comma 11, della legge 8 ottobre 1997, n. 344;

2) centro nazionale di accoglienza attivato ai sensi dell'articolo 1, comma 755, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

3) reparti per la biodiversità dell'Arma dei Carabinieri;

4) centri di detenzione di animali di specie esotiche invasive attivati dalle regioni ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, unicamente nel caso di esemplari di specie incluse nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale.

4. I criteri generali minimi, di cui al comma 3, lettere *c)* e *d)*, sono adottati con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con i Ministri della salute, dell'interno e della cultura e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Il decreto stabilisce le modalità di confinamento degli esemplari e le misure idonee a impedirne la fuga, le misure di prevenzione dei rischi sanitari e le misure per garantire il benessere degli esemplari.

*4-*bis*). Le aree protette e le mostre faunistiche permanenti di cui al comma 3, lettere* c) *e* d)*, allegano alla richiesta di autorizzazione un manuale gestionale che comprende le misure adottate per applicare i criteri generali minimi per la detenzione degli animali delle specie pericolose di cui al comma 4, incluso il Piano di emergenza, fuga e cattura degli esemplari.*

*4-*ter*). L'autorizzazione prevista dal comma 3, lettere* c) *e* d)*, è rilasciata solo previa valutazione positiva del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*) da parte del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o della Prefettura-UTG competente per territorio e d'intesa con la ASL che si esprime per gli aspetti di competenza.*

*4-*quater*). L'autorizzazione prevista dal comma 3, lettere* c) *e* d)*, è trasmessa in copia alla ASL competente per territorio; all'autorizzazione è allegato il manuale gestionale di cui al comma 4 bis.*

*4-*quinquies*). Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3, lettere* c) *e* d)*, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica dispone l'ispezione dello stabilimento; a tal fine, si avvale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri. All'ispezione partecipa la ASL competente per territorio.*

5. L'autorizzazione di cui al comma 3, lettere *c)* e *d)*, stabilisce le specie detenibili, il numero massimo di esemplari per ciascuna specie, le modalità di confinamento degli animali. Gli animali detenuti non possono essere fatti riprodurre oltre il numero massimo di esemplari detenibili, salvo il previo aggiornamento dell'autorizzazione. L'autorizzazione deve essere aggiornata prima dell'acquisizione di nuove specie o esemplari e comunque ogni cinque anni.

*5-*bis*). Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o la Prefettura-UTG competente per territorio revoca l'autorizzazione prevista dal comma 3, lettere* c) *e* d) *nel caso in cui lo stabilimento autorizzato detiene gli animali delle specie pericolose per la salute, l'incolumità pubblica o per la biodiversità in violazione dei criteri generali minimi di cui al comma 4 o del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*). Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o la Prefettura-UTG competente per territorio dispone un'ispezione dello stabilimento autorizzato entro dieci giorni dalla ricezione della segnalazione della violazione. All'ispezione partecipa la ASL competente per territorio. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica si avvale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri per lo svolgimento dell'ispezione di cui al presente comma.*

*5-*ter*). Entro dieci giorni dall'ispezione o dalla ricezione del verbale di ispezione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o la Prefettura-UTG competente per territorio trasmette allo stabilimento autorizzato la diffida ad adeguarsi alle prescrizioni dell'autorizzazione, dei criteri generali minimi di cui al comma 4 o del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*) entro i quindici giorni successivi alla ricezione del provvedimento di diffida. Il procedimento di revoca dell'autorizzazione è avviato entro sette giorni dalla scadenza del termine indicato nel provvedimento di diffida, in caso di inadempimento da parte dello stabilimento autorizzato.*

*5-*quater*). La ASL competente per territorio segnala tempestivamente al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica o alla*

*Prefettura-UTG competente per territorio la detenzione degli animali delle specie pericolose per la salute, l'incolumità pubblica o per la biodiversità in violazione dell'autorizzazione o dei criteri generali minimi di cui al comma 4 oppure del manuale gestionale di cui al comma 4-*bis*) nonché ogni altra infrazione accertata nell'ambito delle attività di sorveglianza e controllo di propria competenza che possa essere rilevante ai fini della revoca dell'autorizzazione rilasciata agli stabilimenti di cui al comma 3, lettere* c) e d)*. Sono fatte salve le competenze delle Aziende sanitarie locali in materia di sorveglianza e controllo previste dall'articolo 10 e dai decreti legislativi 5 agosto 2022, nn. 134 e 136.*

6. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, e quelle rilasciate ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, contengono specifiche prescrizioni concernenti la detenzione degli esemplari delle specie inserite nell'elenco di cui al comma 2.

7. I decreti di cui ai commi 2 e 4, sono adottati entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.».

«Art. 6 (*Disposizioni per i detentori di animali di specie selvatica ed esotica*). — 1. I detentori di animali, compresi gli ibridi, di specie selvatiche esotiche di cui all'articolo 3, comma 1, non incluse nel decreto di cui all'articolo 5, acquisiti a qualsiasi titolo in conformità alla normativa vigente entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono autorizzati a detenerli fino al termine della vita naturale degli esemplari purché il detentore adotti misure idonee a garantire l'impossibilità di riproduzione e di fuga degli esemplari e gli stessi siano mantenuti in condizioni tali da garantirne il benessere.

2. I soggetti delle strutture sottoelencate che detengono esemplari vivi delle specie comprese nell'elenco allegato al decreto di cui all'articolo 4, comma 2, non incluse nell'Allegato A del decreto del Ministro dell'ambiente adottato ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 12 gennaio 1993, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 marzo 1993, n. 59, sono tenuti a farne denuncia entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, secondo le seguenti modalità:

a) gli stabilimenti in possesso della licenza di giardino zoologico di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73: alla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica;

b) le aree protette di cui all'articolo 4, comma 3, lettera *c)*: alla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica ai fini del rilascio o dell'integrazione dell'autorizzazione prevista dall'articolo 4, comma 3;

c) gli stabilimenti di cui all'articolo 4, comma 3, lettera *d)*: alla Prefettura-UTG territorialmente competente ai fini del rilascio o dell'integrazione dell'autorizzazione prevista dall'articolo 4;

d) gli stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26: al Ministero della salute, o all'ASL territorialmente competente o al Comune in base alla precedente autorizzazione ai fini dell'integrazione con le prescrizioni di cui all'articolo 4, comma 6;

e) gli stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230: alla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica, ai fini dell'integrazione dell'autorizzazione con le prescrizioni di cui all'articolo 4, comma 6.

3. I soggetti diversi da quelli di cui al comma 2, che detengono animali di specie selvatiche, anche nati e allevati in cattività, compresi nell'elenco allegato al decreto di cui all'articolo 4, comma 2, e non inclusi nell'Allegato A del decreto del Ministro dell'ambiente adottato ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 12 gennaio 1993, n. 2, denunciano alla Prefettura-UTG territorialmente competente entro novanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di cui all'articolo 4, comma 2. Il Prefetto, tenuto conto dell'esigenza di tutela dell'incolumità pubblica, può autorizzare la detenzione degli esemplari stessi, acquisite le valutazioni della ASL competente per territorio in ordine alla tutela della salute pubblica, all'idoneità delle strutture di custodia dei suddetti esemplari in funzione del loro benessere e della corretta sopravvivenza nonché della compatibilità con la detenzione in cattività e dell'idoneità delle misure adottate al fine di impedirne la riproduzione o la fuga, sempre che siano state adottate efficaci modalità di confinamento.

4. Le disposizioni del comma 1, si applicano anche in caso di modifica del decreto di cui all'articolo 5 in relazione alle specie eliminate dall'elenco. Le disposizioni dei commi 2, 3 si applicano anche in caso di modifica dell'elenco allegato al decreto di cui all'articolo 4, comma 2, e il termine di novanta giorni per la denuncia decorre dalla data di pubblicazione del decreto di modifica nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. *I circhi, le mostre faunistiche viaggianti e le mostre faunistiche con carattere permanente aperte e amministrate per il pubblico e prive di provvedimento di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, sono autorizzati a detenere gli esemplari delle specie incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, posseduti alla data di pubblicazione del decreto medesimo nella* Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana, fino al termine della vita naturale degli stessi, purché siano adottate misure idonee a garantire l'impossibilità di riproduzione degli esemplari. È fatto divieto a circhi, mostre faunistiche viaggianti e mostre faunistiche con carattere permanente aperte e amministrate per il pubblico e prive di provvedimento di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, di acquisire ulteriori animali delle specie incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, successivamente alla data di pubblicazione del decreto medesimo nella* Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana.*

6. Ai soggetti di cui ai commi 1, 2, 3, e 5, si applicano le disposizioni vigenti in materia di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali.».

«Art. 8 (*Caratteristiche degli stabilimenti che detengono gli animali*). — 1. *Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 4* con decreto del Ministro della salute, da adottare sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite, nel rispetto della pianificazione vigente, le caratteristiche strutturali, funzionali e di biosicurezza degli stabilimenti che detengono animali nonché la gestione delle movimentazioni tra stabilimenti e tra habitat diversi, con il rilascio del documento di accompagnamento informatizzato, ove non già oggetto di specifica norma nazionale o unionale e ad esclusione *dei giardini zoologici di cui al decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73 e delle aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, limitatamente alle strutture di detenzione di animali pericolosi autorizzate ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera* c)*, ferme restando le competenze dei Servizi Veterinari rispetto alle misure di biosicurezza, di contrasto alle malattie infettive e di tutela del benessere animale da adottare in queste strutture.*

2. Gli stabilimenti già autorizzati o riconosciuti devono adeguarsi alle prescrizioni relative alle caratteristiche funzionali e strutturali entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1.

3. Il mancato rispetto delle previsioni del decreto di cui al comma 1 *a fronte di prescrizioni impartite dall'autorità competente e non ottemperate*, è una violazione punibile dall'Autorità competente, con la sospensione o il ritiro dei titoli autorizzativi posseduti.».

«Art. 13 (*Custodia degli animali*). — 1. Gli esemplari delle specie di cui al presente decreto che sono oggetto di sequestro *disposto per la violazione delle disposizioni del presente decreto* sono custoditi unicamente presso i seguenti rifugi per animali:

a) centri di accoglienza di animali pericolosi attivati dal Ministero della transizione ecologica ai sensi dell'articolo 4, comma 11, della legge 8 ottobre 1997, n. 344;

b) centro nazionale di accoglienza attivato ai sensi dell'articolo 1, comma 755, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

c) reparti per la biodiversità dell'Arma dei Carabinieri;

d) centro di recupero per animali selvatici attivato dalle regioni ai sensi dell'articolo 4, comma 6, della legge 11 febbraio 1992, n. 157. *Gli animali non rilasciabili in natura possono esser trasferiti entro 10 giorni successivi alla conclusione delle eventuali terapie* presso altro stabilimento da individuare fra le collezioni faunistiche registrate o riconosciute nella BDN in possesso delle autorizzazioni prescritte per la detenzione della specie;

e) centri di recupero tartarughe marine (C.R.T.M.) di cui all'Accordo Stato-regioni 10 luglio 2014, recante le linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici. (Repertorio atti n. 83/CSR del 10 luglio 2014). Nel caso di tartarughe marine non più rilasciabili in natura, il responsabile del centro invia al Ministero della transizione ecologica la certificazione del medico veterinario e si rende disponibile al trasferimento presso altro stabilimento da individuare fra le collezioni faunistiche registrate o riconosciute nella BDN in possesso delle autorizzazioni prescritte per la detenzione della specie.

2. Gli esemplari oggetto di sequestro *disposto* per violazione delle disposizioni del presente decreto, qualora non sia possibile collocarli in uno dei rifugi di cui al comma 1, sono affidati con provvedimento motivato e per un periodo non superiore a dieci giorni a un altro stabilimento pubblico o privato da individuare fra le collezioni faunistiche registrate o riconosciute in BDN in possesso delle autorizzazioni

prescritte per la detenzione della specie che assicuri l'impossibilità di fuga degli animali, l'adozione di misure idonee a prevenire rischi sanitari e adeguate condizioni di benessere.

3. A seguito della confisca, gli esemplari sono destinati a uno dei rifugi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)* del comma 1, o, in subordine, a stabilimenti pubblici o privati in possesso delle autorizzazioni prescritte per la detenzione della specie.

4. Gli animali *oggetto di sequestro disposto* per violazione delle disposizioni del presente decreto *o confiscati* non possono essere fatti riprodurre, fatte salve specifiche deroghe per la conservazione della specie disposte dalla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica.

5. Nel caso di condanna penale o di applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, le spese di movimentazione e mantenimento degli esemplari sono a carico del soggetto destinatario del provvedimento di confisca.».

«Art. 14 (*Sanzioni*). — 1. I Servizi veterinari delle ASL e le altre autorità competenti ai controlli di cui all'articolo 2, nei rispettivi ambiti di competenza, dispongono controlli sugli stabilimenti, al fine di verificare il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 6, comma 1. Nel caso venga accertata la non idoneità delle modalità di detenzione, anche con riferimento al benessere, o si verifichino riproduzioni, si applica la sanzione amministrativa da 1.000 euro a 5.000 euro.

2. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 3, comma 1, e 4, commi 1 e 3, lettere *c)* e *d)*, è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da 20.000 euro a 150.000 euro.

2-bis. *Chiunque viola una o più delle prescrizioni di cui all'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettere* c) *e* d)*, è punito con la sanzione amministrativa da 8.000 euro a 25.000 euro.*

3. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 6, e all'articolo 6, commi 2, 3 e 5 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da 20.000 euro a 150.000 euro.

4. In caso di violazione delle disposizioni degli articoli 3, 4, 6 e 7 è sempre disposta la confisca degli esemplari anche se non è pronunciata condanna penale o non è stata applicata una sanzione amministrativa pecuniaria.

5. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 11, salvo che il fatto non costituisca reato, è punito con la sanzione amministrativa da 1.000 euro a 5.000 euro.».

«Art. 17 (*Disposizioni finali*). — 1. Alla legge 7 febbraio 1992, n. 150, l'articolo 5-*bis*, il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Le istituzioni scientifiche o di ricerca pubbliche o private potranno godere dell'esenzione dall'obbligo di denuncia solo dopo aver ottenuto l'iscrizione nel registro delle istituzioni scientifiche previsto dall'articolo VII, paragrafo 6, della convenzione di Washington. A tal fine con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con i Ministri della salute e dell'università e della ricerca, è disciplinata l'istituzione del registro presso il Ministero della transizione ecologica e sono previsti i presupposti, le condizioni, le modalità di iscrizione e cancellazione. La commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 5, rilascia i pareri per l'iscrizione e la cancellazione dal registro.».

2. Alla legge 30 dicembre 2020, n. 178, *articolo 1,* sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 755, le parole «centro nazionale di accoglienza degli animali confiscati ai sensi della legge 7 febbraio 1992, n. 150» sono sostituite dalle seguenti: «centro nazionale di accoglienza degli animali sequestrati e confiscati ai sensi della legge 7 febbraio 1992, n. 150»;

b) il comma 756, è sostituito dal seguente:

"756. Gli oneri della custodia giudiziaria degli animali di cui alla legge 7 febbraio 1992, n. 150, sottoposti a particolari forme di protezione in attuazione di convenzioni e accordi internazionali, e sottoposti a sequestro a opera dell'autorità giudiziaria, sono a carico dei proprietari fino all'eventuale confisca degli animali stessi.".

3. Le disposizioni di cui all'articolo 4 *e all'articolo 6, comma 5,* si applicano alle specie elencate nell'Allegato A del decreto del Ministro dell'ambiente 19 aprile 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 3 ottobre 1996, fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2 del medesimo articolo 4.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 5, 6, 8, 9, 11, 13, 18, 19, 20, 21, 32 e 33 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5 (*Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali*). — 1. Il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali (di seguito Centro nazionale) è un organo collegiale di supporto al Ministero della salute per la definizione della strategia e per il coordinamento delle azioni di prevenzione e di contrasto alle malattie e lo svolgimento delle funzioni connesse al compito di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244.

2. Il Centro nazionale assicura l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 43, del regolamento, per quanto attiene l'elaborazione dei piani di emergenza e i relativi aggiornamenti, nonché l'individuazione delle misure in caso di pericolo per la salute degli animali e la salute pubblica.

3. Il Centro nazionale è presieduto dal Capo dei servizi veterinari (di seguito "CVO"), istituito dall'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 o da suo delegato, e si articola:

a) nella Direzione strategica permanente;

b) nella Unità centrale di crisi (UCC);

c) nei Gruppi operativi di esperti di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettera *d)*, punto *iii)*, del regolamento, (di seguito Gruppi).

4. La Direzione strategica permanente è composta da:

a) il CVO con funzione di presidente o come suo delegato il direttore dell'ufficio di sanità animale della competente Direzione generale del Ministero della salute;

b) il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, ove diverso dal CVO;

c) la rete dei responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

d) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio;

e) un componente indicato dalla Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani (FNOVI);

f) il direttore dell'Ufficio della Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

5. La Direzione strategica si riunisce almeno una volta l'anno e comunque ogni qual volta uno dei componenti ne faccia motivata richiesta al CVO e assolve, tra l'altro, ai seguenti compiti:

a) definisce gli obiettivi e le strategie di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali nell'intero territorio nazionale inclusa l'adozione dei programmi facoltativi di sorveglianza ed eradicazione;

b) definisce i piani di emergenza nazionali e gli eventuali manuali operativi, di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento e le tempistiche di redazione e degli aggiornamenti. Stabilisce altresì i criteri del monitoraggio della implementazione del piano di emergenza nazionale sul territorio nazionale, i criteri per le strategie vaccinali e i criteri per la pianificazione degli esercizi di simulazione;

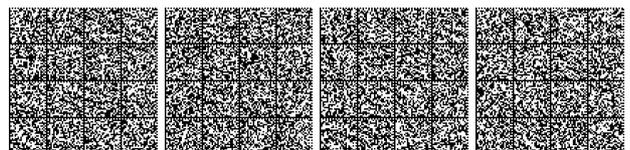
c) propone al direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute le misure di emergenza da adottare in conformità agli articoli 257, 258, 260 e 262, del regolamento.

6. L'Unità centrale di crisi (UCC) assicura il coordinamento della gestione degli interventi e delle misure sanitarie sull'intero territorio nazionale in caso di insorgenza di una malattia di categoria A o di una malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento.

7. L'Unità centrale di crisi (UCC) è composta da:

a) il CVO, con funzioni di presidente o come suo delegato il direttore dell'Ufficio di sanità animale della competente Direzione generale del Ministero della salute;

b) il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, ove diverso dal CVO;

c) il direttore dell'Ufficio di sanità animale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute;

c-bis*) un rappresentante della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare e un rappresentante della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema del Ministero della salute;*

d) il direttore del Laboratorio nazionale di referenza per la malattia di volta in volta interessata;

e) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio;

f) il responsabile del servizio veterinario della regione o provincia autonoma il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

g) il responsabile o i responsabili dei servizi veterinari delle regioni o Province autonome di Trento e di Bolzano interessate di volta in volta dalla malattia o dalla situazione di emergenza;

h) un rappresentante designato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

i) un rappresentante designato dal Ministero della transizione ecologica;

l) il Comandante dei Carabinieri per la tutela della salute;

m) un rappresentante della struttura organizzativa della Sanità militare di cui all'articolo 188, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

8. La composizione dell'UCC può essere integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con rappresentanti istituzionali, con esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico. Nel caso di adozione di misure di controllo supplementari di cui all'articolo 71 del regolamento, l'UCC è integrata con uno o più rappresentanti delle associazioni di categoria interessate.

9. L'UCC è convocata dal CVO direttamente o su richiesta motivata del responsabile dei servizi veterinari regionali della regione o della provincia autonoma il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e Province autonome e ha, tra l'altro, i seguenti compiti, fatto salvo quanto già previsto nei piani di emergenza:

a) individuazione delle misure di sanità animale in fase di emergenza;

b) individuazione delle modalità per l'acquisizione, lo stoccaggio e la distribuzione di sieri, vaccini, antigeni e reagenti;

c) coordinamento delle unità di crisi territoriali;

d) definizione, in collaborazione con i laboratori ufficiali e i centri di referenza, dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza.

10. L'UCC assicura il raccordo tecnico-operativo con le analoghe strutture a livello regionale (UCR) e locale (UCL).

11. *I Gruppi di cui al comma 3, lettera* c)*, sono composti da:*

a) *un esperto con comprovata conoscenza del patogeno nella specie o nel gruppo di specie selvatiche di volta in volta interessato designato dai direttori dei centri di referenza nazionale o dei laboratori nazionali di riferimento o dei laboratori ufficiali competenti per le malattie infettive e diffusive degli animali oggetto dell'emergenza;*

b) *un epidemiologo esperto nella relazione ospite-patogeno di interesse designato dal direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale»;*

c) *un esperto di statistica, data entry e reportistica e analisi dei dati dell'area biologica sanitaria designato dall'Istituto Superiore di sanità;*

d) *un esperto di ecologia della specie o del gruppo di specie coinvolte nell'infezione di interesse designato dal Direttore dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) esperto in epidemiologia delle malattie trasmissibili degli animali;*

e) *due dirigenti sanitari veterinari dell'ufficio competente per la sanità animale di cui uno con funzione di coordinatore e un altro di segretario indicati dal CVO.*

11-bis. *La composizione di ciascun gruppo di cui al comma 3, lettera* c)*, può essere integrata, su indicazione dello stesso, dal CVO, con ulteriori componenti individuati tra gli esperti appartenenti agli Istituti zooprofilattici sperimentali, all'Istituto superiore di sanità, agli Istituti di Ricerca e delle Università in possesso di competenze in modellistica ecologica e sistemi informativi geografici (GIS) integrati con l'uso dell'habitat e dello spazio delle specie ospite di interesse.*

12. L'Ufficio di sanità animale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute svolge le funzioni di Direzione operativa del Centro nazionale e, anche sulla base delle direttive annuali del direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, predispone gli atti da sottoporre alla Direzione strategica, dà esecuzione alle decisioni e ai programmi adottati su proposta della stessa coordinando le attività e le misure sanitarie di sorveglianza, controllo ed eradicazione delle malattie animali. L'Ufficio di sanità animale assicura supporto tecnico-amministrativo all'UCC e ai Gruppi ed effettua verifiche ispettive.

13. Ai componenti del Centro nazionale non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.».

«Art. 6 (*Notifica e comunicazione delle malattie alla autorità competente*). — 1. In attuazione dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, del regolamento, l'operatore e le altre pertinenti persone fisiche e giuridiche notificano al servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:

a) immediatamente il sospetto della presenza di una delle malattie di categoria A o di malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento;

b) tempestivamente, e comunque non oltre le dodici ore, il sospetto della presenza di una delle malattie elencate come definite ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del presente decreto, diverse da quelle di categoria A.

2. La notifica di cui al comma 1 deve contenere almeno le informazioni di cui all'allegato 1 che forma parte integrante del presente decreto ed è effettuata tramite posta elettronica o posta certificata e, esclusivamente laddove tali modalità non siano attivabili, attraverso notifica scritta consegnata a mano, e può essere anticipata a mezzo telefono. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio che riceve la notifica ne garantisce la tracciabilità.

3. Il veterinario ufficiale della azienda sanitaria locale competente per territorio che riceve la notifica di cui al comma 1, verifica la fondatezza del caso sospetto ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del regolamento (UE) 2020/689, mette in atto tutte le misure per confermare o meno la presenza della malattia e provvede direttamente o per il tramite del Servizio veterinario regionale competente, a inserire nel Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN) le informazioni riguardanti gli elementi di cui all'allegato 1, del presente decreto:

a) immediatamente in caso di sospetto di malattie di categoria A;

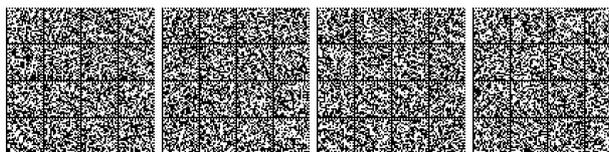
b) tempestivamente e comunque non oltre le 24 ore in caso di sospetto di malattie diverse da quelle di categoria A.

4. Nel caso in cui la malattia venga confermata ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/689, il veterinario ufficiale della azienda sanitaria locale competente per territorio inserisce, direttamente o per il tramite del Servizio veterinario regionale, le informazioni previste nel sistema SIMAN secondo le medesime tempistiche di cui al comma 3.

5. Fatto salvo il comma 1, l'operatore o altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adempiono all'obbligo di notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera *c)*, del regolamento, comunicando ad un veterinario almeno le informazioni di cui all'allegato 2 al presente decreto.

6. Il Ministero della salute, con decreto direttoriale, può definire modelli standardizzati per le notifiche delle informazioni di cui al presente articolo.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1, *lettere* a) *e b)*, 2 e 6 del presente articolo si applicano anche nei casi di malattie trasmissibili disciplinate dal regolamento (CE) n. 999/2001, dal decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 di attuazione della direttiva 2003/99/CE e dal regolamento (CE) n. 2160/2003, ove non elencate.

7-bis. *Le aziende sanitarie locali assicurano che sia garantito un tempestivo e costante scambio di informazioni inerenti ai sospetti e ai casi confermati di malattie trasmissibili dall'uomo agli animali e dagli animali all'uomo tra i servizi e le strutture competenti della propria organizzazione.».*

«Art. 8 (*Delega di attività a medici veterinari non ufficiali da parte dell'autorità competente*). — 1. In attuazione dell'articolo 14, del regolamento, le aziende sanitarie locali previa autorizzazione della regione o delle Province autonome di Trento e di Bolzano territorialmente competenti possono delegare a medici veterinari non ufficiali le seguenti attività:

a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 13, del presente decreto ivi compreso il supporto all'autorità competente per l'attuazione dei suddetti programmi;

b) l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69, del regolamento;

c) *il rilascio e la compilazione* dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia di cui all'articolo 247, lettera *c)*, all'articolo 248, paragrafo 2, lettera *c)*, del regolamento;

d)l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 252, paragrafo 1, lettera *a)*, punto *ii)*, del regolamento.

2. Il Ministero della salute, con decreto direttoriale, in particolari situazioni di emergenza nazionale o di eccezionale criticità, su proposta della Direzione strategica del Centro nazionale può autorizzare le regioni e le Province autonome a delegare a medici veterinari non ufficiali le seguenti attività:

a) campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto dell'articolo 54, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettere da *b)* a *g)*, e degli articoli 57, 73, 74, 79 e 80, del regolamento, nel caso di sospetta presenza di una malattia e della eventuale adozione degli atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma dei citati articoli;

b) relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia, per quanto riguarda le attività elencate agli articoli 61, 65, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, e *i)*, 70, paragrafo 1, 79, 80, 81, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, e 82 del regolamento, e negli eventuali atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma dei citati articoli.

3. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite, fermo restando l'equilibrio di bilancio, le procedure per l'attribuzione delle deleghe di cui ai commi 1 e 2 che devono rispettare almeno le condizioni di cui agli articoli da 28 a 33, del Regolamento (UE) 2017/625.

4. Il Ministro della salute con proprio decreto, può prevedere che persone fisiche, diverse dai medici veterinari, o persone giuridiche siano autorizzate dall'autorità competente ad eseguire le attività di cui al comma 1, *lettere* a) *e b)* con l'esclusione di tutte le attività mediche riservate e rientranti nella competenza propria della professione del medico veterinario. In tal caso, a detti soggetti, si applicano le responsabilità previste dall'articolo 12 del regolamento».

«Art. 9 (*Laboratori di sanità animale*). — 1. I laboratori di sanità animale di cui all'articolo 17 del regolamento, sono i laboratori ufficiali designati e i laboratori nazionali di riferimento per la sanità e il benessere animale previsti, rispettivamente, agli articoli 9, comma 1, lettere *a)* e *b)*, e 10 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

2. I laboratori di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, comunicano tempestivamente i risultati e le relazioni relative alle prove, analisi e diagnosi effettuate su campioni prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti.

3. Nel caso in cui i laboratori di cui al comma 1, rilevino un sospetto o conferma di una delle malattie emergenti ed elencate di categoria A e B, devono immediatamente darne comunicazione alla azienda sanitaria locale e alla regione o provincia autonoma territorialmente competente, nonché al Ministero della salute*, limitatamente alle malattie emergenti elencate di categoria A e alla rabbia.*

4. Qualora il sospetto o la conferma riguardi una delle malattie di categoria C, D ed E, diverse da quelle di categoria A e B, i laboratori di cui al comma 1, ne danno comunicazione entro le ventiquattro ore, all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

5. Le comunicazioni di cui ai commi 3 e 4 sono assolte anche attraverso l'alimentazione del sistema informativo veterinario "Vetinfo.it" del Ministero della salute. Il Ministero della salute stabilisce le procedure operative per l'inserimento dei dati a sistema.».

«Art. 11 (*Obblighi di sorveglianza degli operatori e visite di sanità animale*). — 1. Gli operatori tengono traccia delle informazioni e dei dati, inclusi gli esiti delle analisi di laboratorio, raccolti nell'ambito dell'attività di sorveglianza e delle visite di sanità animale di cui agli articoli 24 e 25, del regolamento, inserendole, ove già disponibili le apposite funzionalità informatiche, nel sistema informativo ClassyFarm.it di cui all'articolo 14, comma 2, per il tramite di veterinari incaricati debitamente formati per le specifiche funzionalità e di veterinari aziendali riconosciuti ai sensi del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018. Gli operatori e i loro delegati possono avere accesso alla visualizzazione di tali informazioni e dati esclusivamente agli allevamenti di cui sono responsabili, inseriti nel sistema informativo ClassyFarm.it.

2. L'operatore, ove lo ritenga necessario in funzione della propria organizzazione aziendale, può incaricare più di un veterinario incaricato o aziendale, definendo formalmente i compiti assegnati a ciascuno, informandone l'autorità competente nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro della salute con proprio decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce:

a) le check list informatizzate per l'individuazione delle informazioni e dei dati di cui al comma 2 che devono essere inseriti nel sistema "ClassyFarm.it";

b) le modalità operative e le frequenze minime sulla base del rischio per l'esecuzione delle visite di sanità animale di cui all'articolo 25, del regolamento;

c) gli strumenti, le modalità e le procedure per l'inserimento delle informazioni di cui al presente articolo, incluso l'utilizzo degli esiti delle visite di sanità animale e per la categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio;

c-bis*) i compiti, i requisiti e le responsabilità dei veterinari individuati al comma 1 per l'attuazione delle disposizioni concernenti gli obblighi di sorveglianza degli operatori e le visite di sanità animale di cui al presente articolo.*

4. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, gli operatori nel caso in cui non siano ancora disponibili nel sistema "ClassyFarm.it", le apposite funzionalità informatiche per la tipologia di stabilimento di cui sono responsabili, adempiono agli obblighi del presente articolo tenendo in modalità elettronica o cartacea, per cinque anni, la documentazione riguardante almeno le informazioni di cui all'allegato 3 del presente decreto e gli esiti delle visite di sanità animale; i medesimi operatori mettono a disposizione dell'autorità competente tali informazioni e dati, su richiesta e comunque nell'ambito delle attività di controllo ufficiale.

5. Gli stabilimenti posti sotto la responsabilità degli operatori di cui al comma 4 sono categorizzati esclusivamente sulla base delle informazioni e dei dati acquisiti dall'autorità competente nell'ambito dello svolgimento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali o, comunque, presenti nel sistema informativo "Vetinfo.it".

6. Al fine di consentire alle autorità competenti di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, confluiscono nell'applicativo REV (Ricetta Elettronica Veterinaria), istituito ai sensi dell'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, secondo le modalità operative di cui al decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2019:

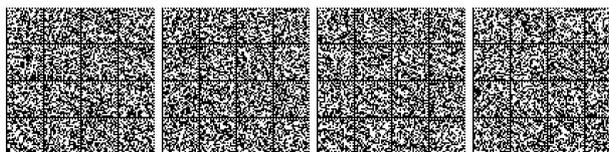
a) i dati relativi ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, incluse le richieste di cui all'articolo 42 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica, per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C;

b) i dati derivanti dalla somministrazione del medicinale veterinario presente nelle scorte, compresa l'indicazione relativa a specie e categoria dell'animale o dei gruppi di animali sottoposti a trattamento.

7. I dati relativi alla prescrizione e all'uso dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi per ogni animale o gruppo di animali sono automaticamente acquisiti nel sistema informativo previsto dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018.».

«Art. 13 (*Programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie*). — 1. Al fine di assicurare un livello uniforme di tutela della salute animale, il Ministero della salute:

a) stabilisce, sentite le regioni e le province autonome interessate, i programmi nazionali obbligatori di eradicazione di cui all'artico-

lo 31, paragrafo 1, del regolamento, per le malattie di categoria B per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti;

b) stabilisce, previo parere positivo favorevole delle regioni e province autonome interessate, i programmi nazionali facoltativi di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, definiti ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto, per le malattie di categoria C per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti;

c) presenta alla Commissione europea le domande per l'approvazione dei programmi di cui alle lettere *a)* e *b)*, e le relative relazioni secondo quanto previsto dagli articoli 33 e 34, del regolamento, come integrati dal regolamento (UE) 2020/2002;

d) adotta, con decreto del Ministro della salute, i programmi di cui alle lettere *a)* e *b)*, approvati dalla Commissione europea.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per il tramite degli applicativi dedicati del sistema informativo veterinario "Vetinfo.it", forniscono al Ministero della salute le informazioni di cui all'articolo 33, del regolamento, come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002, ai fini della presentazione delle domande e delle relazioni di cui al comma 1, lettera *c)*.

3. L'attuazione dei programmi di eradicazione di cui al presente articolo è demandata alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti che applicano le misure di cui al regolamento (UE) 2020/689.

4. La concessione delle deroghe di cui agli articoli 23, 29, 53, 57 e 61 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/689, è demandata all'azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento in cui sono detenuti gli animali, previo nulla osta dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento di destinazione in caso di movimentazioni. Le deroghe concesse sono inserite nel sistema "Vetinfo.it" dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente che le ha concesse.

5. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2020/689, il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i criteri per definire i regimi di prove e il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2, del medesimo articolo 20, del regolamento (UE) 2020/689.

6. Il Ministro della salute, con proprio decreto previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta i programmi di sorveglianza predisposti ai sensi dell'articolo 28, del regolamento, secondo quanto previsto dagli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/689, e presenta gli stessi alla Commissione europea provvedendo a fornire almeno le informazioni di cui all'articolo 11, del medesimo regolamento (UE) 2020/689, e adempie agli obblighi informativi verso la Commissione europea e gli altri stati membri secondo quanto previsto dall'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento e del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002.

7. Il Ministro della salute, con proprio decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, può adottare piani nazionali di sorveglianza per le malattie elencate definiti nell'ambito del Centro nazionale.

8. *Fatto salvo quanto previsto al comma 7, le regioni e le Province autonome* di Trento e Bolzano possono adottare piani regionali di sorveglianza per le malattie elencate, previa approvazione del Ministero della salute, nell'ambito delle priorità stabilite dall'articolo 5, comma 5.

9. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti attuano i programmi di sorveglianza di cui al comma 7.

10. Gli operatori responsabili degli stabilimenti la cui popolazione animale è interessata da un programma di eradicazione di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, sono tenuti a rispettare le prescrizioni contenute nei suddetti programmi e a fornire la necessaria collaborazione all'autorità competente nell'attuazione degli stessi.

11. Gli operatori responsabili degli stabilimenti, la cui popolazione animale è interessata da un programma di sorveglianza di cui ai commi 6, 7 e 8, sono tenuti a rispettare le misure ivi contenute e a fornire la necessaria collaborazione all'autorità competente nell'attuazione del programma medesimo.».

«Art. 18 (*Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia di categoria A o malattia emergente*). — 1. Fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 53 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria A o di una malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottano tutte le misure di controllo, previste rispettivamente, all'articolo 5 per gli animali detenuti terrestri e all'articolo 70 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687, fino a quando l'azienda sanitaria locale, territorialmente competente, non esclude la presenza della malattia.

2. La azienda sanitaria locale territorialmente competente sulla base del relativo Piano di emergenza di cui all'articolo 17 svolge le attività e adotta le misure preliminari di controllo di cui agli articoli da 54 a 56 del regolamento come integrato, rispettivamente, dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 per gli animali detenuti terrestri e dagli articoli da 71 a 76 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687 *e di cui all'articolo 70 del regolamento, come integrato dall'articolo 62 del regolamento (UE) 2020/687, per gli animali selvatici*, informandone immediatamente il responsabile dei servizi veterinari della regione o provincia autonoma territorialmente competente.

3. Il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano in attesa degli esiti dell'indagine di cui all'articolo 54 del regolamento, come integrato dagli articoli 6 e 71 del regolamento delegato (UE) 2020/687, informa immediatamente il CVO presso il Ministero della salute con le modalità previste dal Piano di emergenza.

4. Gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche sono tenuti a rispettare le specifiche misure di cui al comma 2.

5. La azienda sanitaria locale territorialmente competente continua ad applicare le misure di cui al comma 2 fino a quando la presenza della malattia di categoria A o della malattia emergente non sia esclusa o confermata ai sensi dell'articolo 58 del regolamento.

6. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento, in caso di malattia emergente gli operatori sono soggetti agli obblighi di cui al presente articolo solo ove la Commissione abbia emanato un apposito atto esecutivo o la malattia emergente sia contemplata in uno specifico Piano di emergenza di cui all'articolo 17.».

«Art. 19 (*Misure di controllo delle malattie in caso di conferma di malattia di categoria A in animali detenuti terrestri e acquatici*). — 1. A seguito di conferma di un focolaio di una malattia di categoria A, ai sensi dell'articolo 58 del regolamento, come integrato rispettivamente dall'articolo 11 per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 77 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687 *e di cui all'articolo 70 del regolamento per gli animali selvatici*, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente:

a) informa immediatamente il responsabile dei Servizi veterinari della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano, che a sua volta ne dà comunicazione al Ministero della salute nella persona del CVO;

b) conduce immediatamente l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento, avvalendosi, ove presente, dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario regionale sulla base delle indicazioni di cui al relativo Piano di emergenza adottato dal Centro nazionale;

c) procede immediatamente mettendo in atto le azioni di cui all'articolo 60 del regolamento, inclusa l'attuazione del piano di emergenza di cui all'articolo 17;

d) adotta le misure previste all'articolo 61, paragrafo 1, con esclusione di quelle previste dalla lettera *d)*, e agli articoli 62, 64, 65 e 69 del regolamento, sulla base dei criteri ivi previsti, come integrati rispettivamente, dagli articoli da 12 a 67 del regolamento, per gli animali detenuti terrestri e dagli articoli da 78 a 101 per gli animali detenuti acquatici del regolamento delegato (UE) 2020/687*, e all'articolo 70 del regolamento come integrato dagli articoli 63, 64, 65, 66 e 67 del regolamento delegato (UE) 2020/687, per gli animali selvatici*;

e) dopo aver attuato quanto previsto dalle lettere *b)*, *c)* e *d)*, informa dell'attività svolta il responsabile dei servizi veterinari della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano che a sua volta ne dà comunicazione al Ministero della salute nella persona del CVO.

2. Il Ministero della salute avvalendosi dell'Unità di Crisi di cui all'articolo 5, comma 6, valuta l'eventuale adozione delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera *d)*, e di quelle supplementari di controllo di cui all'articolo 71 del regolamento.

3. L'azienda sanitaria locale territorialmente competente applica le misure di cui al presente articolo fino a che non si verificano le condizioni di cui all'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento.

4. Qualora siano coinvolti territori appartenenti a più aziende sanitarie locali*, le regioni o le Province autonome di Trento e di Bolzano* competenti adottano i provvedimenti per l'applicazione delle misure di cui al presente articolo come individuate nell'ambito delle Unità di crisi attivate a livello regionale e centrale.

4-bis. *Se i focolai sono confermati in territori appartenenti a più regioni, i provvedimenti per l'applicazione delle misure individuate nell'ambito dell'Unità centrale di crisi sono adottati dal Ministero della salute in funzione della gravità e dell'estensione geografica dell'epidemia.*

5. Gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche sono tenuti a rispettare le specifiche misure di cui al presente articolo e a cooperare con l'azienda sanitaria locale per la efficace attuazione delle stesse.

6. In caso di applicazione di una o più delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)*, del regolamento, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente, al fine della corresponsione dell'indennità previste dalla legge 2 giugno 1988, n. 218, con provvedimento separato, stabilisce l'ammontare complessivo delle indennità da corrispondere secondo i criteri stabiliti con il decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298, detraendo eventualmente il ricavo della vendita delle carni, degli altri prodotti e dei mangimi. I provvedimenti dell'azienda sanitaria locale sono definitivi e sono trasmessi alla regione interessata che provvede a liquidare le indennità ai sensi dell'articolo 3 della citata legge n. 218 del 1988 e ne informa il Ministero della salute.

7. Il provvedimento con cui l'azienda sanitaria locale territorialmente competente dispone l'adozione delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2016/429, è trasmesso con la relativa documentazione alla regione competente per territorio che provvede direttamente a liquidare a favore degli aventi diritto *le indennità ad essi riconosciute ai sensi dell'articolo 2* della legge n. 218 del 1988. *Le indennità di cui all'articolo 2* della legge n. 218 del 1988, saranno corrisposte sulla base del provvedimento dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente relativo all'abbattimento e, se del caso, alla distruzione degli animali, nel quale è comprovata la piena esecuzione del decreto di abbattimento e l'eventuale distruzione degli animali e che gli operatori responsabili degli animali abbattuti hanno rispettato le disposizioni relative all'obbligo di denuncia della malattia.».

«Art. 20 (*Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma di malattia di categoria B e C in animali terrestri e acquatici*). — 1. Fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 72 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria B, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottano tutte le misure di controllo di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento, fino a quando l'azienda sanitaria locale territorialmente competente non esclude la presenza della malattia.

2. Fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 76 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria C in parti, zone o compartimenti soggetti ad un piano di eradicazione facoltativo, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottano tutte le misure di controllo di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento, fino a quando l'azienda sanitaria locale territorialmente competente non esclude la presenza della malattia.

3. L'azienda sanitaria locale territorialmente competente, adotta le misure preliminari di controllo di cui agli articoli 74 e 75, per le malattie di categoria B e all'articolo 76 per le malattie di categoria C, del regolamento come integrate, rispettivamente, dall'articolo 68 per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 110 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687 *e pone in essere quanto previsto dall'articolo 81 per le malattie di categoria B e dall'articolo 82 per le malattie di categoria C del regolamento, per gli animali selvatici* e ne dà comunicazione al CVO della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano competente.

4. In caso di conferma di malattia ai sensi dell'articolo 77 del regolamento, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente, sentita la regione o provincia autonoma di appartenenza adotta le misure di controllo di cui agli articoli 79 e 80 del regolamento, come integrate, rispettivamente, dall'articolo 69, per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 111 per gli animali detenuti acquatici, del regolamento (UE) 2020/687.

5. Qualora il sospetto o la conferma coinvolgano animali detenuti in più regioni e province autonome i relativi responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano si coordinano e se, sulla base della valutazione del rischio, ritengano necessario un coordinamento a livello centrale informano il CVO che, se ritiene, convoca l'UCC.

6. Gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche sono tenuti a rispettare le specifiche misure di cui ai commi 1 e 2 e a collaborare con l'autorità competente per l'attuazione delle stesse.

7. Ad esclusione dei casi di brucellosi e tubercolosi e leucosi bovina enzootica, in caso di applicazione di una o più delle misure di cui all'articolo 61, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del regolamento, al fine della corresponsione dell'indennità di cui alla legge 2 giugno 1988, n. 218, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19, comma 6.».

«Art. 21 (*Deroghe alle norme per la prevenzione e controllo delle malattie di Categoria A negli animali terrestri e acquatici*). — 1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano territorialmente competenti, con riferimento all'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di categoria A degli animali detenuti terrestri e acquatici previste dal regolamento (UE) 2020/687, possono concedere le deroghe di seguito elencate, informando tempestivamente il Ministero della salute:

a) deroga all'applicazione delle misure di controllo delle malattie in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A previste dagli articoli 13 e 16 per gli animali detenuti terrestri e ai sensi dell'articolo 79 per gli animali detenuti acquatici;

b) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A in zone soggette a restrizioni di cui all'articolo 23 per gli animali detenuti terrestri e all'articolo 85, paragrafo 4, per gli animali detenuti acquatici;

c) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A nelle zone di protezione di cui agli articoli da 28 a 37 per gli animali detenuti terrestri e agli articoli da 90 a 93 per gli animali detenuti acquatici;

d) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A nelle zone di sorveglianza di cui agli articoli da 43 a 53 per gli animali detenuti terrestri e 99, paragrafo 4, per gli animali detenuti acquatici;

e) deroga applicabile nella zona soggetta a restrizioni in caso di ulteriori focolai di malattia di categoria A di animali detenuti terrestri di cui all'articolo 56;

f) deroga alla prescrizione di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera *b)* prevista all'articolo 58.

1-bis. *Fatto salvo quanto previsto al comma 1, le aziende sanitarie locali possono concedere le deroghe di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana, previa delega da parte delle competenti regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che ne danno tempestiva comunicazione al Ministero della salute per il tramite del responsabile dei servizi veterinari (RSV). Le aziende sanitarie locali informano tempestivamente le regioni competenti che a loro volta informano il Ministero della salute con le modalità da questo stabilite.*

2. Fatto salvo quanto previsto *ai commi 1 e 1-bis*, nell'ambito dell'UCC, sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, il Ministero della salute può disporre con decreto direttoriale di non concedere una o più deroghe previste dal presente articolo o di individuare condizioni ulteriori per la loro concessione.

3. La verifica di tutte le condizioni per l'applicabilità delle deroghe di cui al presente articolo è di competenza delle aziende sanitarie locali territorialmente competenti.».

«Art. 32 (*Abrogazioni e modificazioni*). — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le norme seguenti:

a) la legge 30 aprile 1976, n. 397, recante norme sanitarie sugli scambi di animali tra l'Italia e gli altri Stati membri della Comunità economica europea;

b) gli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 28 maggio 1981, n. 296, recante norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi;

c) gli articoli 1, l'articolo 2, commi 1, 2, 3, gli articoli 4 e 6 della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali;

d) il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 132, recante attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina;

e) il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, recante attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE;

f) il decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, recante attuazione della direttiva 92/118/CEE concernente condizioni sanitarie per gli scambi e le importazioni dei patogeni e dei prodotti non soggetti a normative comunitarie specifiche;

g) il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, recante attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini;

h) il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 55, recante attuazione della direttiva 2001/89/CE relativa alle misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica;

i) il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 54, recante attuazione della direttiva 2002/60/CE recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana;

l) il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, recante attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

m) il decreto legislativo 18 settembre 2006, n. 274, recante attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica;

n) il decreto legislativo 31 gennaio 2007, n. 47, recante attuazione della direttiva 2004/68/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE;

o) il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, recante attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE;

p) il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 241, concernente regolamento recante attuazione della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da Paesi terzi di embrioni di animali della specie bovina;

q) il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 242, concernete regolamento recante attuazione della direttiva 90/429/CEE concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina;

r) il decreto del Presidente della Repubblica del 17 maggio 1996, n. 361, concernente regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/35/CEE, del Consiglio del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina;

s) il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 657, concernente regolamento per l'attuazione della direttiva 92/66/CEE che prevede misure comunitarie contro la malattia di Newcastle;

t) il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1996, n. 362, concernente regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/119/CEE, del Consiglio del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali, nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini;

u) il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, concernente regolamento di polizia veterinaria;

v) l'articolo 264 del Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante approvazione del testo unico delle leggi sanitarie;

z) il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243, concernente regolamento recante attuazione della direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti e le importazioni di equini di provenienza dai Paesi terzi, con le modifiche apportate dalla direttiva 92/36/CEE;

aa) il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 845, recante integrazione al regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e riguardante la disciplina igienica delle penne, piume e piumini destinati all'imbottitura;

bb) l'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183.

*bb-*bis*) il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1995, n. 592, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini;*

*bb-*ter*) il decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1994, n. 651, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini;*

*bb-*quater*) il decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 453, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini.*

2. Alla legge 28 maggio 1981, n. 296, recante norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi, l'articolo 6, è sostituito dal seguente: «6. Il Ministero della salute con proprio decreto adottato di concerto con i Ministri dell'economia e finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali, definisce i criteri per il computo dell'indennità per l'abbattimento dei bovini affetti da tubercolosi, brucellosi e degli ovini e caprini infetti.».

3. All'articolo 2, della legge 2 giugno 1988, n. 218, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4, dopo le parole «ad esclusione dei casi di tubercolosi e di brucellosi» sono inserite le seguenti: «in caso di focolaio di malattia di categoria A di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, e di malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/429, per le quali è prevista l'applicazione della misura di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b)*, del regolamento (UE) 2016/429, o di malattia di categoria B e C di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, per le quali è disposta la medesima misura in conformità ai programmi nazionali di eradicazione adottati ai sensi dell'articolo 13 dello stesso decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;*

*a-*bis*) dopo il comma 4 è inserito il seguente: "4-*bis*. L'indennità di cui al comma 4 viene corrisposta anche per gli animali abbattuti in caso di focolai di Encefalopatie spongiformi trasmissibili bovine o ovicaprine e per gli animali abbattuti ai sensi del piano nazionale di controllo della salmonellosi negli avicoli adottato in conformità al regolamento (CE) 2160/2003.";*

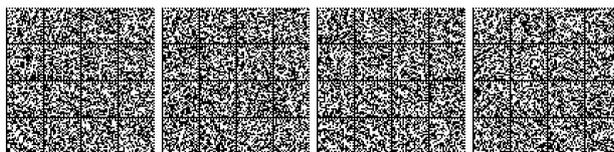
b) al comma 9, le parole «Il Ministro della sanità» sono sostituite con le seguenti: «L'azienda sanitaria locale territorialmente competente» e la parola «decreto» è sostituita con la parola provvedimento»;

*b-*bis*) dopo il comma 10 è aggiunto il seguente: "10- bis. Non rientrano nel campo di applicazione del presente articolo, i casi in cui l'applicazione della misura di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera* b) *del regolamento (UE) 2016/429 è prevista nei programmi di sorveglianza facoltativi adottati, ai sensi dell'articolo 13, comma 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, dalle regioni o province autonome, fatti salvi i casi in cui la misura dell'abbattimento è adottata dalla Regione e provincia autonoma di Trento e Bolzano territorialmente competente per far fronte a situazioni emergenziali riconosciute nell'ambito dell'Unità Centrale di crisi di cui all'articolo 5, comma 7".».*

«Art. 33 (*Disposizioni transitorie*). — 1. Ai sensi dell'articolo 277, del regolamento, le disposizioni del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 73, di adeguamento al regolamento (UE) 576/2013 relative ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia, continuano ad applicarsi in luogo della parte VI del regolamento, fino alla data del 21 aprile 2026.

2. In vista della piena operatività delle previsioni relative al veterinario aziendale, le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 1, inerenti i veterinari incaricati, si applicano per un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2-bis. *I veterinari incaricati di cui all'articolo 11, possono svolgere le attività previste dal medesimo articolo 11 per l'attuazione delle disposizioni concernenti gli obblighi di sorveglianza degli operatori e le visite di sanità animale fino al 31 dicembre 2025.».*

25G00007

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Rinvio della convocazione del Parlamento in seduta comune.

La seduta comune della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, già convocata per giovedì 23 gennaio 2025, alle ore 11, per la votazione per l'elezione di quattro giudici della Corte costituzionale, della quale si è dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 12 del 16 gennaio 2025, è rinviata a giovedì 30 gennaio 2025, alle ore 9.

Il Presidente della Camera dei deputati
LORENZO FONTANA

25A00522

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 novembre 2024.

Determinazione delle quote di compartecipazione regionale all'IVA, relativa all'anno 2020.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133, recante disposizioni in materia di federalismo fiscale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante disposizioni in materia di federalismo fiscale, che stabilisce la compensazione dei trasferimenti soppressi con compartecipazioni regionali all'imposta sul valore aggiunto, con l'aumento della compartecipazione all'accisa sulle benzine e con l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF;

Visto l'art. 2, comma 1, del medesimo decreto legislativo che prevede l'istituzione di una compartecipazione delle regioni a statuto ordinario all'I.V.A.;

Visto, altresì, il comma 4 del medesimo art. 2 che stabilisce che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministro dell'economia e delle finanze), sentito il Ministero della sanità (ora Ministero della salute), previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono determinate annualmente le quote di compartecipazione all'I.V.A. da attribuire alle Regioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2022, con il quale, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, del predetto decreto legislativo n. 56 del 2000, si è provveduto a rideterminare per il 2020 la compartecipazione regionale all'I.V.A. nella misura del 70,14 per cento del gettito I.V.A. complessivo realizzato nel 2018, al netto di quanto devoluto alle regioni a statuto speciale e delle risorse UE;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 che al comma 2, lettera *a)*, prevede l'abrogazione del comma 12 dell'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549 (quota regionale di accisa sulle benzine);

Visto l'art. 1, comma 788, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che, nel rinviare all'anno 2027 (o a un anno precedente ove ricorrano le condizioni) i meccanismi di finanziamento delle funzioni regionali, come disciplinati dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, ha confermato fino all'anno 2026 i criteri di determinazione dell'aliquota di compartecipazione all'IVA come disciplinati dal decreto legislativo n. 56 del 2000;

Considerata la necessità di procedere alla ripartizione della compartecipazione all'IVA per l'anno 2020;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 che istituisce il Fondo perequativo nazionale e stabilisce i criteri per le assegnazioni alle regioni;

Visto l'accordo siglato dai Presidenti delle regioni a statuto ordinario a Villa San Giovanni (RC) in data 21 luglio 2005, con il quale le regioni hanno concordato nuovi criteri di ripartizione per superare le criticità rilevate in occasione della predisposizione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 maggio 2004, relativo all'anno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2004 e successivamente impugnato davanti al Tribunale amministrativo regionale Lazio;

Visti i commi 319 e 320 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, con i quali sono state apportate modifiche al richiamato decreto legislativo n. 56 del 2000 al fine di recepire i criteri concordati in occasione dell'Accordo di cui al punto precedente, prevedendo una riduzione annua dell'1,5 per cento della quota del fondo di cui all'art. 7, comma 3, del decreto legislativo n. 56 del 2000, e con cui è stata prevista la possibilità di apportare modifiche alle specifiche tecniche dell'allegato *A)* al medesimo decreto;

Visto l'art. 2, comma 52, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede che la ripartizione delle risorse rivenienti dalle riduzioni annuali di cui all' art. 1, comma 320, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, possa essere effet-

tuata anche sulla base di intese tra lo Stato e le regioni, concluse in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visti i correttivi approvati all'unanimità dalla Conferenza delle regioni e delle Province autonome nella seduta del 26 ottobre 2017 e confermati con nota n. 7065/C2FIN del 24 settembre 2020;

Visti i dati ISTAT relativi ai consumi finali delle famiglie a livello regionale per gli anni 2016, 2017 e 2018, consumi la cui media è utilizzata come indicatore di base imponibile per l'attribuzione della compartecipazione regionale all'I.V.A.;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita nella seduta del 3 ottobre 2024;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e dei provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto1988, n. 400;

Decreta:

Art. 1.

Quota di compartecipazione all'I.V.A.

Le quote di compartecipazione all'I.V.A. di ciascuna regione, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2020 sono stabilite nelle misure indicate nella tabella *A)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Quota di concorso alla solidarietà interregionale

Le quote di concorso alla solidarietà interregionale, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2020 sono stabilite, per ciascuna regione, sulla base dei criteri previsti dall'art. 7 del medesimo decreto legislativo, nelle misure indicate nella tabella *B)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Quote assegnate a titolo di fondo perequativo nazionale

Le quote da assegnare a titolo di fondo perequativo nazionale, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2020 sono stabilite per ciascuna regione, sulla base dei criteri previsti dall'art. 7, comma 4, del medesimo decreto legislativo, nelle misure indicate nella tabella *C)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Somme da ripartire alle regioni

Le somme risultanti a favore di ciascuna regione, ai sensi dell'art. 2, comma 4, lettera *d)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, sono stabilite nell'ammontare complessivo di euro 74.746.942.429,00 per l'anno 2020 e sono ripartite nelle misure indicate nella tabella *D)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 5.

Erogazioni alle regioni

Il Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, in conformità ai correttivi decisi dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, eroga a ciascuna regione le somme di cui all'allegata tabella *E)*, facente parte integrante del presente decreto, per il complessivo ammontare di euro 74.746.942.429,00.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo in base alle vigenti norme e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2024

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 25

25A00372

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 novembre 2024.

Indirizzi per la programmazione del personale universitario e disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento, relativi al triennio 2024-2026.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 e, in particolare, l'art. 6, recante disposizioni sull'autonomia delle università;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e, in particolare, l'art. 3, recante «Norme in materia di controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di per-

sonale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettere *b)* e *c)*, il comma 4, lettere *h)*, *c)*, *d) e)* ed *f)*, il comma 5 e l'art. 11;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 199, recante «Disciplina del dissesto finanziario delle università e del commissariamento degli atenei, a norma dell'art. 5, commi 1, lettera *b)*, e 4, lettere *g)*, *h)* ed *i)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, recante «Disciplina per la programmazione, il monitoraggio e la valutazione delle politiche di bilancio e di reclutamento degli atenei, in attuazione della delega prevista dall'art. 5, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 e per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal comma 1, lettere *b)* e *c)*, secondo i principi normativi e i criteri direttivi stabiliti al comma 4, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* e al comma 5» e, in particolare:

l'art. 4, che disciplina la «Programmazione triennale del personale», prevedendo, al comma 2, che la programmazione è realizzata assicurando, nell'ambito di quanto previsto dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo, la piena sostenibilità delle spese nel rispetto dei limiti di cui agli articoli 5 e 7 del medesimo decreto e, al comma 5, che entro i sei mesi precedenti la scadenza di ciascun triennio, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione, sono stabiliti gli indirizzi della programmazione triennale del personale;

l'art. 7, recante disposizioni sul rispetto dei limiti per le spese di personale e per indebitamento, il quale prevede, al comma 6, che dette disposizioni siano ridefinite per gli anni successivi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da emanare entro il mese di dicembre antecedente al successivo triennio di programmazione e avente validità triennale;

Visto l'art. 66, comma 13-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, inserito dall'art. 14, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale prevede che: «Per il biennio 2012-2013 il sistema delle università statali, può procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato nel limite di un contingente corrispondente ad una spesa pari al venti per cento di quella relativa al corrispondente personale complessivamente cessato dal servizio nell'anno precedente. La predetta facoltà è fissata nella misura del 50 per cento per gli anni 2014 e 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017 e del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018. (…) L'attribuzione a ciascuna università del contingente, delle assunzioni di cui ai periodi precedenti è effettuata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 7 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca procede annualmente al monitoraggio delle assunzioni effettuate comunicandone gli esiti al Ministero dell'economia e delle finanze (…)»;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75 e, in particolare, l'art. 23, commi 2 e 4-*bis*, recante disposizioni in materia di limiti di spesa per il trattamento accessorio del personale;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 19, comma 1, lettera d-*bis*), che introduce all'art. 18, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, la seguente disposizione:

art. 4-*bis* rubricato «Misure di semplificazione in materia di organizzazione del sistema universitario» il quale prevede che «Le università con indicatore delle spese di personale inferiore all'80 per cento possono attivare, nel limite della predetta percentuale, per la chiamata nel ruolo di professore di prima o di seconda fascia o di ricercatore a tempo indeterminato, le procedure di cui al comma 1, riservate a personale già in servizio presso altre università, aventi indicatore delle spese di personale pari o superiore all'80 per cento e che versano in una situazione di significativa e conclamata tensione finanziaria, deliberata dagli organi competenti. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, sentita la conferenza dei rettori delle università italiane, sono individuati i criteri, i parametri e le modalità di attestazione della situazione di significativa e conclamata tensione finanziaria. A seguito delle chiamate di cui al presente comma, le facoltà assunzionali derivanti dalla cessazione del personale sono assegnate all'università che dispone la chiamata. Nei dodici mesi successivi alla deliberazione di cui al primo periodo sono sospese le assunzioni di personale, a eccezione di quelle conseguenti all'attuazione del piano straordinario dei ricercatori, di cui all'art. 6, comma 5-*sexies*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e all'art. 238 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché di quelle riferite alle categorie protette»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79 e, in particolare, l'art. 14, comma 6-*decies*, il quale ha riformato la figura del contratto per ricercatore universitario a tempo determinato, di cui all'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2016, recante «Indirizzi della programmazione del personale universitario per il triennio 2016-2018»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2018, recante «Disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento da parte delle università, per il triennio 2018-2020, a norma dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, recante «Indirizzi della programmazione del personale universitario e disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento da parte delle università, per il triennio 2021-2023»;

Vista la nota prot. n. 8309 del 17 luglio 2024, con la quale il Ministro dell'università e della ricerca ha formulato la proposta concernente gli indirizzi della programmazione del personale universitario e le disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento da parte delle università, per il triennio 2024-2026;

Vista la nota prot. n. 35381 del 2 agosto 2024, acquisita in pari data al prot. gabmur n. 8992, con la quale il Ministro dell'economia e delle finanze ha espresso il formale concerto sullo schema del presente decreto;

Vista la nota prot. n. 864 del 23 luglio 2024, acquisita in pari data al prot. gabmur n. 8496, con la quale il capo dell'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione, d'ordine del Ministro, ha espresso il formale concerto sullo schema del presente decreto;

Considerata la necessità di definire gli indirizzi per la programmazione del personale universitario e di dettare altresì disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento, relativi al triennio 2024-2026;

Ritenuto opportuno assicurare a ogni ateneo un contingente minimo assunzionale per una spesa media non superiore al 50 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente e, esclusivamente per le università con migliori indicatori di bilancio, la possibilità di disporre di maggiori margini assunzionali proporzionali alla situazione di bilancio, ponendo tuttavia un limite all'incremento della spesa sul *turn over*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sulla proposta del Ministro dell'università e della ricerca;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce gli indirizzi per la programmazione del personale universitario, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, e reca disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento delle università statali, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del medesimo decreto legislativo n. 49 del 2012, per il triennio 2024-2026.

2. Gli indirizzi e le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle istituzioni universitarie statali.

Art. 2.

Programmazione del personale

1. La programmazione del personale di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, per il triennio 2024-2026, è realizzata assicurando, nell'ambito del bilancio unico d'ateneo di previsione triennale, la piena sostenibilità delle spese nel rispetto dei limiti di cui all'art. 5 del medesimo decreto e di quanto previsto all'art. 3 del presente decreto.

2. La programmazione del personale di cui al comma 1, persegue e si conforma ai seguenti indirizzi:

a) realizzare una composizione dell'organico dei professori in modo che la percentuale dei professori di prima fascia sia contenuta entro il 50 per cento dei professori di prima e seconda fascia, con verifica annuale e obbligo di rientrare nella predetta composizione nell'annualità successiva, vincolando le risorse necessarie;

b) provvedere al reclutamento di un numero di ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, non inferiore a quello dei professori di prima fascia reclutati nel medesimo periodo, nei limiti delle risorse disponibili, per le istituzioni con una percentuale di professori di prima fascia superiore al 30 per cento del totale dei professori, con l'obbligo di adeguarsi al predetto parametro entro il triennio.

3. I parametri di cui al comma 2 non si applicano agli istituti universitari a ordinamento speciale, in ragione delle peculiarità scientifiche e organizzative degli stessi.

4. In caso di mancato rispetto nel triennio 2024-2026 del parametro di cui al comma 2, lettera *b)*, è prevista una penalizzazione, pari al 10 per cento, a valere sulle assegnazioni annue delle facoltà assunzionali dell'ateneo relative al triennio 2027-2029.

5. In caso di mancato rispetto nel triennio 2024-2026 del parametro di cui all'art. 18, comma 4, della legge n. 240 del 2010, come modificato dall'art. 26, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre

2021, n. 233, è prevista una penalizzazione, pari al 10 per cento, a valere sulle assegnazioni annue delle facoltà assunzionali dell'ateneo relative al triennio 2027-2029.

6. La programmazione è adottata e aggiornata annualmente dal consiglio di amministrazione, in sede di approvazione del bilancio unico di ateneo di previsione triennale.

Art. 3.

Rispetto dei limiti delle spese di personale e di indebitamento e facoltà assunzionali

1. Al fine di assicurare il rispetto dei limiti di cui agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, nonché la sostenibilità e l'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale delle università, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 199, e ferme restando le disposizioni limitative in materia di assunzioni a tempo indeterminato e a tempo determinato previste dalla legislazione vigente, che definiscono i livelli occupazionali massimi su scala nazionale, per il triennio 2024-2026, si prevede che:

a) ciascun ateneo che al 31 dicembre dell'anno precedente riporta un valore dell'indicatore delle spese di personale pari o superiore all'80 per cento o un importo delle spese di personale e degli oneri di ammortamento superiore all'82 per cento delle entrate di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'art. 6, comma 4, lettera *c)*, del medesimo decreto, fatto salvo quanto previsto al comma 3 del presente articolo, può procedere all'assunzione di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato con oneri a carico del proprio bilancio per una spesa media annua non superiore al 50 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente;

b) ciascun ateneo che al 31 dicembre dell'anno precedente riporta valori inferiori a quelli di cui alla lettera *a)* può procedere all'assunzione di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, con oneri a carico del proprio bilancio, per una spesa media annua non superiore al 50 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente, maggiorata di un importo pari al 20 per cento del margine ricompreso tra l'82 per cento delle entrate di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'art. 6, comma 4, lettera *c)*, del medesimo decreto, e la somma delle spese di personale e degli oneri di ammortamento annuo a carico del bilancio di ateneo complessivamente sostenuti al 31 dicembre dell'anno precedente;

c) gli atenei con un valore dell'indicatore per spese di indebitamento pari o superiore al 15 per cento e con un importo delle spese di personale e degli oneri di ammortamento superiore all'82 per cento delle entrate di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'art. 6, comma 4, lettera *c)*, del medesimo decreto, non possono contrarre nuovi mutui e altre forme di indebitamento con oneri a carico del proprio bilancio;

d) gli atenei con un valore dell'indicatore per spese di indebitamento superiore al 10 per cento o con un valore dell'indicatore delle spese di personale superiore all'80 per cento possono contrarre ulteriori forme di indebitamento a carico del proprio bilancio subordinatamente all'approvazione del bilancio unico d'ateneo di esercizio e alla predisposizione di un piano di sostenibilità finanziaria redatto secondo modalità definite con decreto della competente Direzione generale del Ministero dell'università e della ricerca, di seguito denominato Ministero, e inviato, entro quindici giorni dalla delibera, al Ministero e al Ministero dell'economia e delle finanze per l'approvazione.

2. Le università con un indicatore delle spese di personale pari o superiore all'80 per cento che si trovano in una situazione di significativa e conclamata tensione finanziaria, di cui all'art. 18, comma 4-*bis*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, non possono procedere, nei dodici mesi successivi alla deliberazione degli organi accademici, ad assunzioni di personale ad eccezione delle ipotesi ivi previste.

3. Sono in ogni caso consentite:

a) le assunzioni di personale riservate alle categorie protette, nei limiti della quota d'obbligo, e quelle relative a personale docente e ricercatore coperte da finanziamenti esterni secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 5, del decreto legislativo n. 49 del 2012;

b) la contrazione di forme di indebitamento con oneri integralmente a carico di finanziamenti esterni.

4. Il piano di cui al comma 1, lettera *d)*, predisposto dall'ateneo e corredato da una relazione analitica e dalla relazione del collegio dei revisori dei conti, è approvato dal consiglio di amministrazione.

Nella predisposizione del piano l'ateneo tiene conto anche della situazione di indebitamento degli enti e delle società partecipate.

5. Il Ministero procede annualmente alla verifica del valore degli indicatori di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, nonché alla successiva verifica del rispetto dei limiti di cui al medesimo comma, comunicando gli esiti alle università e al Ministero dell'economia e delle finanze.

6. La spesa media annua di cui al comma 1, lettera *b)*, è determinata fino a concorrenza dei limiti di spesa, ove esistenti, fissati a livello nazionale dalle disposizioni vigenti sul *turn over* del sistema universitario e non può comunque determinare annualmente una attribuzione di facoltà assunzionali a livello di singola istituzione universitaria inferiore al 50 per cento della spesa relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente.

7. Le procedure e le assunzioni ovvero la contrazione di spese per indebitamento disposte in difformità a quanto previsto ai commi 1 e 2:

a) determinano responsabilità per danno erariale nei confronti dei componenti degli organi dell'ateneo che le hanno disposte;

b) comportano penalizzazioni nelle assegnazioni del Fondo di finanziamento ordinario delle università (FFO) da corrispondere all'ateneo nell'anno successivo a quello in cui si verificano, per un importo pari al doppio della maggiore spesa disposta in difformità.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2024

p. il Presidente del Consiglio dei ministri Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Il Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 41

25A00373

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 dicembre 2024.

Proroga dello stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nell'asse autostradale Corridoio V dell'autostrada A4 nella tratta Quarto d'Altino-Trieste e nel raccordo autostradale Villesse-Gorizia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Nello Musumeci è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio senatore Nello Musumeci le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 11 luglio 2008, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nell'asse autostradale Corridoio V dell'autostrada A4 nella tratta Quarto d'Altino - Trieste e nel raccordo autostradale Villesse - Gorizia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 16 dicembre 2022, con il quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato, da ultimo, fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 6-*ter*, comma 1, del decreto-legge 20 giugno 2012, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 131, con cui vengono fatti salvi, tra l'altro, gli effetti dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri recanti la proroga dello stato di emergenza in rassegna e con cui, pertanto, è consentita, tra l'altro, la possibilità di disporre un'ulteriore proroga dello stato di emergenza di che trattasi, secondo le medesime modalità utilizzate in occasione delle precedenti proroghe;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che, per intensità ed estensione, richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la nota congiunta dei Presidenti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e della Regione Veneto n. 3910 del 24 luglio 2024, con la quale, per garantire la sollecita realizzazione di tutte le iniziative ancora in corso di espletamento, è stata richiesta l'applicazione alla gestione commissariale in rassegna dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 16 giugno 2020, n. 76 convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, o in alternativa la proroga dello stato di emergenza in argomento per un periodo congruo a consentire l'ultimazione degli interventi necessari per il superamento dello stato di emergenza ovvero, in via subordinata, la proroga fino al 31 dicembre 2027;

Vista la nota prot. n. 44472 del 25 novembre 2024, con cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha rappresentato di non ravvisare elementi ostativi rispetto a una proroga di ulteriori trentasei mesi dello stato di emergenza in rassegna;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. n. 61438 del 2 dicembre 2024;

Ravvisata l'esigenza di individuare, anche sulla base dell'evoluzione del complessivo quadro normativo, la più efficace disciplina per favorire il proseguimento della realizzazione delle iniziative necessarie fino al loro completamento;

Considerata quindi l'esigenza di prevedere un'ulteriore proroga dello stato di emergenza di cui trattasi, al fine di consentire il proseguimento delle attività senza soluzione di continuità, nelle more dell'adozione degli ulteriori provvedimenti;

Ritenuto, quindi, che la predetta situazione emergenziale persiste, e che ricorrono i presupposti previsti per la proroga di dodici mesi dello stato di emergenza;

Considerata la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata, nella riunione del 23 dicembre 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Decreta:

Per le motivazioni di cui in premessa, è prorogato, fino al 31 dicembre 2025, lo stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nell'asse autostradale Corridoio V dell'autostrada A4 nella tratta Quarto d'Altino - Trieste e nel raccordo autostradale Villesse - Gorizia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

25A00417

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 5 dicembre 2024.

Misure urgenti per contrastare la diffusione della peste suina africana. Attuazione della previsione dell'articolo 6 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101. Individuazione dei criteri di distribuzione delle risorse per incentivare interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)» e, in particolare, l'art. 4 - rubricato «Adeguamenti tecnici e provvedimenti amministrativi di attuazione - il cui comma 3 prevede «Il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, nell'ambito della sua competenza, adotta, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvedimenti amministrativi, relativi alle modalità tecniche e applicative, direttamente conseguenti alle disposizioni dei regolamenti e delle decisioni emanati dalla Comunità economica europea in materia di politica comune agricola e forestale, al fine di assicurarne l'applicazione nel territorio nazionale»;

Visti gli articoli 107 e 108, Sezione 2 «Aiuti concessi dagli Stati», del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (2016/C 202/01);

Visto il regolamento (UE) n. 2013/1308 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio»;

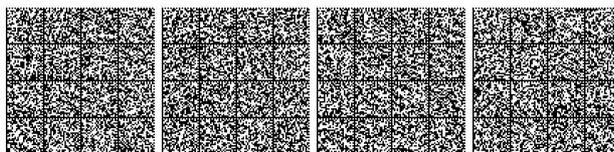
Visto il regolamento (UE) 2013/1408 della Commissione del 18 dicembre 2013 «relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti "*de minimis*" nel settore agricolo»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, «relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale")»;

Visto il regolamento (UE) 2019/316 della Commissione, del 21 febbraio 2019 «che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti "*de minimis*" nel settore agricolo»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 «che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate»;

Visto il regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 «che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali» e in particolare l'art. 26 «Aiuti destinati a compensare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie o organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causati da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali», comma 8, lettera f;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023 «che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/760 della Commissione del 23 febbraio 2024, «recante modifica dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2139 della Commissione del 1° agosto 2024 «recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2160 della Commissione del 9 agosto 2024 «recante modifica dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2526 della Commissione del 23 settembre 2024 «recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53, per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 21 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2, del 10 maggio 2024 relativa al controllo ed eradicazione della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 112 del 15 maggio 2024;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico nazionale» e, in particolare l'art. 6, rubricato «Misure urgenti per contrastare la diffusione della peste suina africana» che prevede come «Al fine di contrastare gli effetti derivanti dalla peste suina africana e, in particolare, di incentivare gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza, il Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza ... è rifinanziato di 5 milioni di euro per l'anno 2024 e 15 milioni di euro per l'anno 2025»;

Vista la nota del Ministero della salute, del 21 agosto 2024, prot. DGSAF n. 25539, concernente «Peste suina africana (PSA) - Misure di controllo negli allevamenti suinicoli. Aggiornamento e rimodulazione»;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana del 29 agosto 2024, n. 3, concernente «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 203 del 30 agosto 2024, prorogata con ordinanza n. 4 del 23 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2024, e successivamente integrata ed aggiornata con l'ordinanza n. 5/2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 233 del 4 ottobre 2024;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, prot. 45910, registrata presso la Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 280;

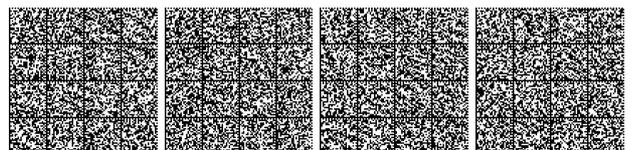
Tenuto conto dell'avanzare della peste suina africana sul territorio italiano e che l'eventuale ulteriore diffusione dell'epizoozia nei territori ad alta densità di allevamenti di suini avrebbe pesantissime ripercussioni economiche per tutta la filiera suinicola italiana e che, pertanto, occorre porre in essere misure urgenti, anche per evitare la propagazione dell'epidemia in alcuni territori limitrofi al territorio delle regioni sedi di focolai della malattia;

Ritenuto di dover procedere alla ripartizione dei fondi stanziati dal citato decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, coordinato con la legge di conversione 12 luglio 2024, n. 101, per il solo anno 2024, mentre per la successiva distribuzione dei fondi previsti per l'anno 2025 si ritiene opportuno attendere i dati sull'evoluzione dell'epizoozia;

Considerato che per l'anno 2024 nel capitolo 7831 p.g.01 dello stato previsionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, denominato Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza, sono stanziati 5 milioni di euro di cui all'art. 6 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101;

Considerato, altresì, che per l'anno 2024 nel capitolo 7729 p.g.01 dello stato previsionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, denominato Fondo per il sostegno delle filiere agricole e zootecniche e investimenti per contrastare le emergenze sanitarie e fitosanitarie, sono stanziati 1,5 milioni di euro;

Tenuto conto che, non evidenziandosi al momento prevalenti emergenze sanitarie e/o fitosanitarie sull'intero territorio nazionale e sussistendo la prevalente esigenza di intervenire per favorire la biosicurezza del comparto suinicolo, è opportuno utilizzare anche le risorse del citato Fondo per il sostegno delle filiere agricole e zootecni-

che e investimenti per contrastare le emergenze sanitarie, per attuare le medesime misure per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza negli allevamenti suini previste dall'art. 6 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101;

Considerato che i citati capitoli 7831 p.g.01 e 7729 p.g.01 sono classificati con la medesima missione (9) e azione (3), nonché che in entrambi i casi i destinatari finali delle risorse sono gli allevamenti suinicoli;

Visto l'art. 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in combinato disposto con l'art. 79, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Considerato che il citato regolamento di esecuzione (UE) 2024/2526 del 23 settembre 2024, nel ridefinire alcune zone di restrizione per la peste suina africana in Italia ha stabilito anche il declassamento di zone soggette a restrizione III a zone di restrizione II ed altre in zone a restrizione I, ratificando inoltre l'eradicazione della PSA per l'intero territorio della Regione Sardegna;

Considerato inoltre necessario rafforzare le misure di biosicurezza per contrastare la diffusione della PSA sull'intero territorio nazionale, attribuendo priorità alle aree delimitate ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/687;

Ritenuto opportuno, ai fini del riparto delle risorse disponibili, attribuire priorità al parametro «consistenza del patrimonio suinicolo», in coerenza con quanto previsto dall'art. 26, comma 2, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni con legge 28 marzo 2022, n. 25, in modo da privilegiare le aree delimitate ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/687 e le province confinanti;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 28 novembre 2024;

Decreta:

Articolo unico

1. Al fine di attuare le misure di biosicurezza, previste dall'art. 6 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, a protezione degli allevamenti suinicoli italiani, il presente decreto prevede il riparto di un importo complessivo di 6,5 milioni di euro per l'anno 2024 al fine di rifinanziare le attività del «Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza» di cui al decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

2. L'importo di cui al comma 1, che andrà impiegato secondo le previsioni del regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 e del regolamento (UE) 2013/1408 della Commissione del 18 dicembre 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, è ripartito sulla base della consistenza del patrimonio suinicolo come risultanti per ciascuna regione ad esclusione della Sardegna alla data del 30 giugno 2024 dalle statistiche del Sistema informativo veterinario elaborate sulla base della Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN) istituita dal Ministero della salute presso il CSN dell'Istituto «G. Caporale» di Teramo, cui è attribuito un peso del 55%, nonché del numero di allevamenti come risultanti alla data del 30 giugno 2024 dalle statistiche del Sistema informativo veterinario elaborate sulla base della Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN) istituita dal Ministero della salute presso il CSN dell'Istituto «G. Caporale» di Teramo, cui attribuito un peso del 45%, di ciascuna regione ad esclusione della Sardegna, come riportato nell'allegato 1, che è parte integrante del presente provvedimento.

3. Per attuare le misure di cui al comma 1, sono utilizzati i seguenti fondi assegnati per l'anno 2024 ai rispettivi capitoli di spesa dello stato previsionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste:

a) quanto ad euro 5 milioni, a valere sul capitolo 7831, p.g.01;

b) quanto ad euro 1,5 milioni, a valere sul capitolo 7729, p.g.01.

4. Con riferimento alla ripartizione delle somme di cui al cap. 7831, p.g.01, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano, dovendo essere riacquisite al bilancio dello Stato, sono rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in combinato disposto con l'art. 79 dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 670 del 1972.

5. Con riferimento alla ripartizione delle somme di cui al cap. 7729, p.g.01, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano vengono azzerate con conseguente rideterminazione delle quote destinate alle altre regioni in luogo alla restituzione al bilancio dello Stato, tenuto conto che il comma 128 dell'art. 1 della legge di bilancio n. 178 del 2020, istitutivo del Fondo di che trattasi, non annovera espressamente le province autonome tra i beneficiari del riparto.

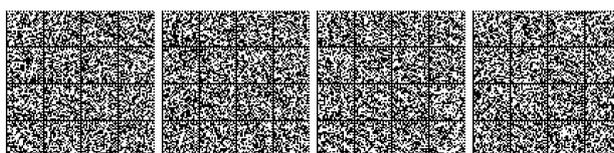
6. Ciascuna regione beneficiaria dei fondi di cui al presente decreto è tenuta a trasmettere al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste una relazione annuale sullo stato di attuazione del piano di investimenti realizzato, contenente almeno: numero e localizzazione degli interventi, tipologia di allevamento, numero capi interessati e avanzamento finanziario. La prima relazione andrà trasmessa entro il 30 dicembre 2025.

7. Con successivi provvedimenti dei direttori generali competenti per i capitoli menzionati al comma 3, le risorse indicate nell'allegato 1 saranno trasferite alle singole regioni.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

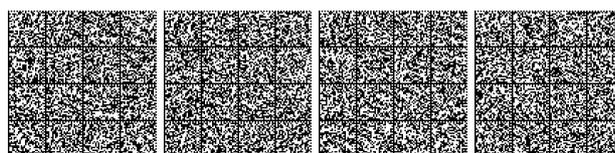
Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 11

ALLEGATO *1*

Ripartizione del finanziamento complessivamente destinato all'attuazione delle misure di biosicurezza a protezione degli allevamenti suinicoli italiani

(con esclusione degli allevamenti non destinati a produzione alimentare)

REGIONE	***Ripartizione somme cap.7831 p.g.01***	***Ripartizione somme cap.7729 p.g.01***	**Ripartizione TOTALE**
ABRUZZO	273.184 €	85.112 €	358.296 €
BASILICATA	56.238 €	17.325 €	73.563 €
BOLZANO *	75.104 €	0 €	75.104 €
CALABRIA	176.502 €	54.979 €	231.481 €
CAMPANIA	494.903 €	154.369 €	649.272 €
EMILIA ROMAGNA	401.158 €	121.229 €	522.387 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	114.025 €	34.617 €	148.643 €
LAZIO	307.729 €	96.040 €	403.769 €
LIGURIA	3.681 €	1.150 €	4.831 €
LOMBARDIA	1.503.128 €	453.474 €	1.956.602 €
MARCHE	149.771 €	46.395 €	196.166 €
MOLISE	106.293 €	33.141 €	139.434 €
PIEMONTE	483.242 €	145.535 €	628.778 €
PUGLIA	30.526 €	9.373 €	39.899 €
SICILIA	66.617 €	20.598 €	87.215 €
TOSCANA	146.925 €	45.364 €	192.290 €
TRENTO *	19.071 €	0 €	19.071 €
UMBRIA	180.530 €	55.644 €	236.175 €
VALLE D'AOSTA	1.681 €	525 €	2.206 €
VENETO	409.690 €	125.128 €	534.818 €
TOTALE	**5.000.000,00 €**	**1.500.000,00 €**	**6.500.000,00 €**

* Con riferimento alla ripartizione delle somme di cui al cap. 7831, p.g.01, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano, dovendo essere riacquisite al bilancio dello Stato, sono rese indisponibili ai sensi dell'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in combinato disposto con l'articolo 79 dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige di cui al D.P.R. n. 670 del 1972. Con riferimento alla ripartizione delle somme di cui al cap.7729, p.g.01, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano vengono azzerate con conseguente rideterminazione delle quote destinate alle altre regioni in luogo alla restituzione al bilancio dello Stato, tenuto conto che il comma 128 dell'articolo 1 della legge di bilancio n. 178 del 2020, istitutivo del Fondo di che trattasi, non annovera espressamente le Province autonome tra i beneficiari del riparto.

25A00307

DECRETO 13 gennaio 2025.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 3 secondo cui i registri di varietà di specie ortive sono suddivisi nella sezione *a)* registro delle varietà le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base» o «sementi certificate», o controllate in quanto «sementi *standard*» e sezione *b)* Registro delle varietà le cui sementi possono essere controllate soltanto quali «sementi *standard*»;

Visto il comma 4, dell'art. 7, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto in particolare l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo Registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto in particolare l'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone la cancellazione di una varietà, con decreto del Ministero, qualora il responsabile della conservazione in purezza della varietà ne faccia richiesta;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024 con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi nelle riunioni del 16 dicembre 2022, 30 novembre 2023 e 19 dicembre 2024 dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali e di nuovi responsabili della conservazione in purezza presentate dagli interessati per le varietà già iscritte, oggetto del presente provvedimento;

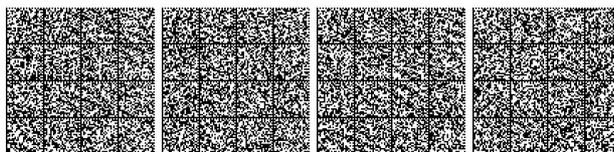
Viste le richieste di cancellazione di varietà agrarie presentate dai soggetti responsabili della conservazione in purezza per le varietà oggetto del presente provvedimento;

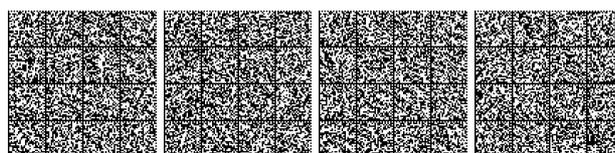
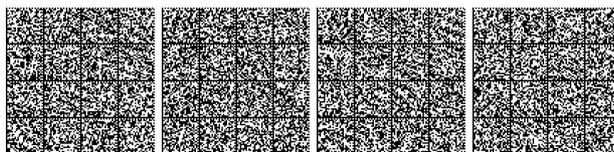
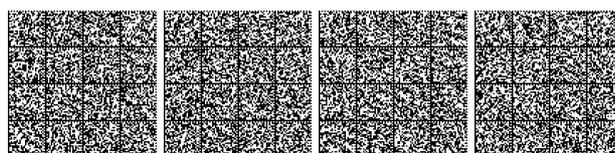
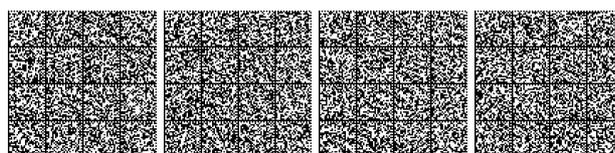
Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie agrarie sottoelencate.

MAIS

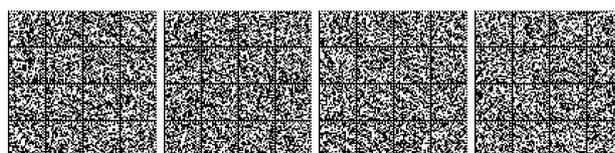
Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
2503	Ideal	200	HT	Panam France SARL
23115	Yvrido	200	HS	Panam France SARL
23144	RGT Kepoxx	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
23178	LID2214C	200	HS	Lidea France SAS
23373	Moonlike	200	HS	Bayer Cropscience Srl
23395	Kesako	200	HS	Bayer Cropscience Srl
23410	DKC3850	200	HT	Bayer Cropscience Srl
23411	Simonian	200	HT	Bayer Cropscience Srl
23418	Filouze	200	HS	Bayer Cropscience Srl
23430	DKC4253	200	HS	Bayer Cropscience Srl
23431	Yerba	200	HS	Bayer Cropscience Srl
23598	Ironman	200	HT	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23601	Mekong	200	HT	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23603	Uruz	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23604	Deltis	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23607	Metek	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23609	Fink	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23610	Ambra	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23618	Subsonic	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23621	Rubrik	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23623	Tukdam	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23624	Farmlumos	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23625	Zigoto	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23628	Bayodel	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23638	Transformers	200	HT	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23641	Servo	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23643	Farmtron	200	HT	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23644	MAS 335I	200	HT	Mas Seeds
23645	Bigboss	200	HT	Mas Seeds
23648	MAS 144V	200	HS	Mas Seeds
23651	Trapist	200	HT	Mas Seeds
23656	Farwest	200	HS	Mas Seeds
23658	Maradona	200	HT	Mas Seeds
23659	Turbojet	200	HT	Mas Seeds
23665	MAS 377V	200	HT	Mas Seeds
23683	Daylight	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23684	P78020	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
23688	Metris	200	HS	SeedGenetic Gmbh
23689	BRV2570B	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23692	P79091	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23694	Browser	200	HS	SeedGenetic Gmbh
23695	P82000	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23696	BRV1210B	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23698	Brightsun	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23699	Dusk	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23701	Happy	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23702	Lunaris	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23704	Medusa	200	HD	SeedGenetic Gmbh
23706	Noontime	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23707	Twilight	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23708	Daybreak	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23713	Dawn	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23716	Rafting	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23720	Sunup	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23722	Hampton	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23727	SY Akela	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23728	BRV1329B	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23729	P87028	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23732	P86205	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23733	SY Nautilus	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23734	P88717	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23735	P89306	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23738	P87139	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23743	P89699	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23744	Profus	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23746	SY Electron	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23754	Farmboomer	200	HD	SeedGenetic Gmbh
23763	Irma	200	HD	SeedGenetic Gmbh
23770	Ruket	200	HD	SeedGenetic Gmbh
23781	Sponsor	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23783	Axent	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23791	Djedi	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23796	Optmer	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23798	Tracker	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23803	Ekstaz	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23806	Striger	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23807	Castor	200	HT	SeedGenetic Gmbh

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
23809	Strongman	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23811	Paktol	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23813	Rockstar	200	HT	SeedGenetic Gmbh
23868	Coraza	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23880	Markman	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23884	Umbro	200	HS	Syngenta France S.A.S.
23894	RGT Ubuxx	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
23898	RGT Oxxvald	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
23900	Foxtrail	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
23901	RGT Kolbixx	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
23922	Rupiak	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH
23934	RGT Ixxel	600	HS	RAGT 2N S.A.S.
23975	Vianney	200	HT	Limagrain Europe S.A.
23977	Quickstep	200	HS	Limagrain Europe S.A.
23978	Evidence	200	HS	Limagrain Europe S.A.
23981	LG31274	200	HS	Limagrain Europe S.A.
23984	LG31249	200	HT	Limagrain Europe S.A.
23985	LG31260	200	HT	Limagrain Europe S.A.
23988	LG31304	200	HT	Limagrain Europe S.A.
23990	Kariani	200	HS	Panam France SARL
23991	Emma	200	HS	Panam France SARL
23992	LG31306	200	HT	Limagrain Europe S.A.
24055	Karvelo	200	HS	Panam France SARL
24102	LID2123C	200	HS	Lidea France SAS
24108	Brookfield	200	HS	Lidea France SAS
24114	Tyrosh	200	HS	Lidea France SAS
24116	Urbana	200	HS	Lidea France SAS
24117	Palotina	200	HS	Lidea France SAS
24121	Redford	200	HS	Lidea France SAS
24124	LID3223C	200	HS	Lidea France SAS
24125	Maegor	200	HS	Lidea France SAS
23375	Kolorama	300	HS	Bayer Cropscience Srl
23376	DKC4657	300	HS	Bayer Cropscience Srl
23401	Euforial	300	HS	Bayer Cropscience Srl
23562	SY Acapulco	300	HS	Syngenta France S.A.S.
23565	Jacobus	300	HS	Syngenta France S.A.S.
23580	KWS Pinedo	300	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23660	Biggy	300	HT	Mas Seed
23745	Daytime	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23747	Someday	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
23756	Feeric	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23760	P92841	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23764	BRV1410D	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23766	BRV2309D	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23771	Lexington	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23773	P99474	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23904	RGT Rinoferoxx	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23905	RGT Oxxident	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23907	Works	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23909	RGT Pinkxxfloyd	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23910	RGT Oxxtrasi	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23911	Unesko	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23912	RGT Arpexx	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23913	RGT Ouxxtal	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23929	RGT Azalexx DUO	300	HS	RAGT 2N S.A.S.
23996	LG31365	300	HT	Limagrain Europe S.A.
24001	Favoriza	300	HS	Limagrain Europe S.A.
24012	Wembley	300	HS	Limagrain Europe S.A.
24014	Caruso	300	HS	Limagrain Europe S.A.
24101	LID4101C	300	HS	Lidea France SAS
24110	Bogota	300	HS	Lidea France SAS
24131	Gramado	300	HS	Lidea France SAS
23384	6355CWX	400	HS	Bayer Cropscience Srl
23406	DKC5342	400	HS	Bayer Cropscience Srl
23443	6245CWX	400	HS	Bayer Cropscience Srl
23472	DKC5358	400	HS	Bayer Cropscience Srl
23578	KWS Andero	400	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23583	Nebrasco	400	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23485	Patrizio	400	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23779	P00214	400	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23782	P00199	400	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23784	Evocatixx	400	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23794	P03376	400	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23918	RGT Defunexx	400	HS	RAGT 2N S.A.S.
24019	Capel	400	HS	Limagrain Europe S.A.
24021	LG31420	400	HS	Limagrain Europe S.A.
24029	LG31400	400	HS	Limagrain Europe S.A.

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
21654	KWS Salinero	400	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
13345	Konsens	500	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23465	DKC5951	500	HS	Bayer Cropscience Srl
23482	Limno	500	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23489	KWS Elisio	500	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23579	KWS Duno	500	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23647	Trimaran	500	HS	Mas Seeds
23662	Bobcat	500	HT	Mas Seeds
23804	P08316	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23814	Nightfall	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23815	P09518	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23818	P10112	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
23393	Fiable	600	HS	Bayer Cropscience Srl
23448	DKC6651SC	600	HS	Bayer Cropscience Srl
23478	KWS Kaleido	600	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23479	Saraceno	600	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23539	Mandora	600	HS	Syngenta France S.A.S.
23650	MAS 724K	600	HT	Mas Seeds
23969	SNH3675	600	HS	Planta Srl
24040	LG31611	600	HS	Limagrain Europe S.A.
13357	Kilowatt	700	HS	KWS SAAT SE & Co. KGaA
23314	DKC6855	700	HS	Bayer Cropscience Srl
23672	M14G90	700	HS	MAY AGRO Seed Co:
23826	P18610	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl

RISO

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
23104	**VINARPI**	BERTONE SEMENTI SPA; CREA- CENTRO DI RICERCA PER LA CEREALICOLTURA (CREA-CI-VC)
24134	Furore	BILONI MASSIMO
23318	Iria PV HP	HPR S.R.L.
23438	Kamir PV	HPR S.R.L.
23311	Mirai Akai	HPR S.R.L.
23310	Mirai Amai	HPR S.R.L.
23441	Nadir PV	HPR S.R.L.
23334	Anteo CL	LUGANO LEONARDO SRL
23336	Candido CL	LUGANO LEONARDO SRL
23337	Merito PV	LUGANO LEONARDO SRL

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
23331	**CL100**	Polenghi Giandomenico
23333	Poker PV	Polenghi Giandomenico
24008	**ECCO995 FP**	RICE TEC, INC.
24028	Bramante	SA.PI.SE SARDO PIEMONTESE SEMENTI
24013	Giorgione	SA.PI.SE SARDO PIEMONTESE SEMENTI
24020	Picasso	SA.PI.SE SARDO PIEMONTESE SEMENTI
24048	Greta	SECE SAS
23664	Pantera	SECE SAS
23365	Fabio	SOCIETÀ AGRICOLA GIULIO MELZI D'ERIL S.S.
23498	Aurora	VALLE AGRICOLA TARDITI E FERRANDO S.P.A.
23494	Cosmo	VALLE AGRICOLA TARDITI E FERRANDO S.P.A.
23497	Paride	VALLE AGRICOLA TARDITI E FERRANDO S.P.A.
23499	Socrate	VALLE AGRICOLA TARDITI E FERRANDO S.P.A.

GIRASOLE

Codice SIAN	Denominazione	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
22834	Titan SU	S	Mas Seeds
23195	Hedge SU	S	Lidea France SAS
23592	N4H161 CL	S	Nuseed Spain sl
23594	N5L403 E	S	Nuseed Spain sl
23595	N4H337 E	S	Nuseed Spain sl
23596	N4L207 E	S	Nuseed Spain sl
23666	MAS 900SU	S	Mas Seeds
23667	MAS 918CP	S	Mas Seeds
23671	MAS 852SU	S	Mas Seeds
23761	RGT Celltic	S	RAGT 2N S.A.S.
23777	RGT Scandolla	S	RAGT 2N S.A.S.
23787	Lanister	S	RAGT 2N S.A.S.
23805	RGT Llink	S	RAGT 2N S.A.S.
23808	RGT Balltazar	S	RAGT 2N S.A.S.
23812	Lludwig	S	RAGT 2N S.A.S.
23833	Kondor	S	RAGT 2N S.A.S.
23835	LBS2090L	S	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.
23836	P63HE203	S	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.
23838	P63LL209	S	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.
23840	LBS3087XOL	S	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.
23841	P64HE233	S	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.
23849	Yello CLP	S	RAGT 2N S.A.S.
23858	RGT Llisbonne	S	RAGT 2N S.A.S.

Codice SIAN	Denominazione	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
23869	RGT Elliot CLP	S	RAGT 2N S.A.S.
23938	Aludra	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23939	LG50530 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23940	Dobrrava SU	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23941	LG50712 CL	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23943	Mention CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23944	Murray SU	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23947	Nerthus	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23948	Asgard CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23950	Charron SU	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23951	LG50612 CL	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23952	Lugano SU	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23953	LG50741 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23954	LG50551 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23956	LG50384	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23958	LG50459 SX	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23959	Aviator CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23960	HYSUN 273IT	S	ADVANTA SEED INTERNATIONAL
23961	Burrma CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23962	LG57400 AR	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23963	LG50672 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23964	LG50628 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23965	LG50599 SX	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23966	LG50611 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23967	LG50689 SX	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23968	LG50481	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
23971	MAS 801A	S	Mas Seeds
23972	MAS 823SU	S	Mas Seeds
23993	Alfeo SU	S	APSOVSEMENTI S.P.A.
23999	Argo IMI	S	APSOVSEMENTI S.P.A.
24043	Surest	S	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24044	SY Balneo	S	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24045	Suvora	S	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24062	LID1068L SU	S	Lidea France SAS
24063	Insun 266 CLP	S	Lidea France SAS
24064	LID1084L CLP	S	Lidea France SAS
24065	Insun 388 CLP	S	Lidea France SAS
24066	Insun 377 CLP	S	Lidea France SAS
24068	NS17N	S	ADVANTA SEED INTERNATIONAL
24074	P63LE193	S	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.

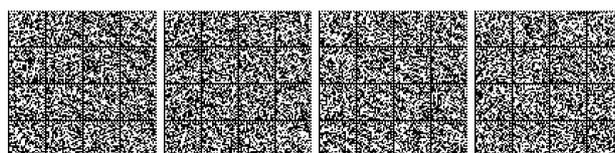
Codice SIAN	Denominazione	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
24077	LID1076L CLP	S	Lidea France SAS
24083	Lazco	S	PANAM FRANCE SARL
24091	Insun 344 CLP	S	Lidea France SAS
24093	LID1083H	S	Lidea France SAS
24098	LID2015L SU	S	Lidea France SAS
24099	LID1082L CLP	S	Lidea France SAS
24133	LID1054H SU	S	Lidea France SAS

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO

Codice SIAN	Denominazione	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
23324	Corradina KWS	S	KWS ITALIA S.P.A.
23325	Malvina KWS	S	KWS ITALIA S.P.A.
23326	Chiarella KWS	S	KWS ITALIA S.P.A.
23327	Smart Herma KWS	S	KWS ITALIA S.P.A.
23328	Smart Hydra KWS	S	KWS ITALIA S.P.A.
23329	Smart Bionda KWS	S	KWS ITALIA S.P.A.
23330	Silvana KWS	S	KWS ITALIA S.P.A.
23340	Calao Smart	S	SESVANDERHAVE N.V./S.A.
23350	FD Java Smart	S	SESVANDERHAVE N.V./S.A.
23353	BTS Smart 2040 N	S	BETASEED ITALIA SRL
23354	BTS 8835	S	BETASEED ITALIA SRL
23355	BTS 7945 N	S	BETASEED ITALIA SRL

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie ortive, di cui all'art. 7, comma 3, lettere *a)*, del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base» o «sementi certificate», o controllate in quanto «sementi *standard*».

Codice SIAN	**Specie**	**Lista Registro**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**
4453	Basilico	a	Huniko	La Semiorto Sementi s.r.l.
4103	Cicoria	a	Moreno	CREA - Centro di Ricerca Genomica e Bioinformatica (CREA-GB)
4357	Pomodoro	a	**UG849**	United Genetics Italia S.P.A.
4451	Pomodoro	a	Milbech	Tera seed srl cons.
4473	Pomodoro	a	Worker	ISI Sementi S.P.A.
4476	Pomodoro	a	Limpio	ISI Sementi S.P.A.
4474	Pomodoro	a	Palander	ISI Sementi S.P.A.
4358	Pomodoro	a	Almerino	United Genetics Italia S.P.A.
4408	Pomodoro	a	Bellacoeur	ISI Sementi S.P.A.
4419	Pomodoro	a	Drake	United Genetics Italia S.P.A.
4420	Pomodoro	a	Melitini	United Genetics Seeds Co.
4454	Pomodoro	a	Barairo	United Genetics Italia S.P.A.
4466	Pomodoro	a	Carricante	Eugenseed Genetics s.r.l.s
4480	Pomodoro	a	Neapolis	ISI Sementi S.P.A.
4498	Pomodoro	a	Winston	ISI Sementi S.P.A.
4484	Pomodoro	a	Bastos	ISI Sementi S.P.A.
4479	Pomodoro	a	Giollino	ISI Sementi S.P.A.
4481	Pomodoro	a	Marvelous	ISI Sementi S.P.A.
4483	Pomodoro	a	Ingemar	ISI Sementi S.P.A.
4486	Pomodoro	a	Braveheart	ISI Sementi S.P.A.
4482	Pomodoro	a	Willit	ISI Sementi S.P.A.
4467	Pomodoro	a	Tesoretto	Eugenseed Genetics s.r.l.s
4494	Pomodoro	a	Sunpeach	Tokita seed Co

Codice SIAN	Specie	Lista Registro	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
4470	Pomodoro	a	Pacifico	United Genetics Seeds Co.
4356	Pomodoro	a	**UG4014**	United Genetics Italia S.P.A.
4405	Pomodoro	a	**UGI1732**	United Genetics Italia S.P.A.
4495	Pomodoro	a	**UGI4056**	United Genetics Italia S.P.A.
4438	Lattuga	a	Delfi	Blumen Group S.P.A.
4436	Lattuga	a	Demetra	Blumen Group S.P.A.
4437	Lattuga	a	Cevedale	Blumen Group S.P.A.
4291	Lattuga	a	Orobica	Maraldi sementi s.r.l.

2. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie ortive, di cui all'art. 7, comma 3, lettere b), del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate le cui sementi possono essere controllate in quanto «sementi standard».

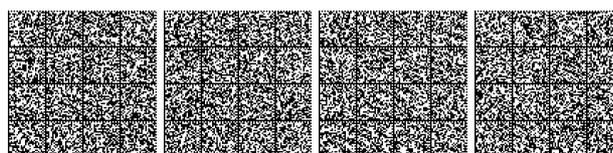
Codice SIAN	Specie	Lista Registro	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
4433	Pomodoro	B	Confit	S.A.I.S. S.p.A.
4492	Pomodoro	B	**12SA201**	S.A.I.S. S.p.A.
4491	Pomodoro	B	Pinkmarma	S.A.I.S. S.p.A.
4543	Pomodoro	B	Marysole	S.A.I.S. S.p.A.

Art. 3.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
15744	Frumento tenero	Zeus VST	Venturoli Sementi Srl	R.V. Venturoli Srl Socio Unico
16287	Mais	Archimede VSM	Venturoli Sementi Srl e Fondazione Morando Bolognini	R.V. Venturoli Srl Socio Unico e Fondazione Morando Bolognini
16285	Mais	Pitagora VSM	Venturoli Sementi Srl e Fondazione Morando Bolognini	R.V. Venturoli Srl Socio Unico e Fondazione Morando Bolognini
16285	Mais	Socrate VSM	Venturoli Sementi Srl e Fondazione Morando Bolognini	R.V. Venturoli Srl Socio Unico e Fondazione Morando Bolognini

Art. 4.

1. Ai sensi dell’art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie e ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
9807	Girasole	NK Ferti	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	12/10/2006
12631	Girasole	SY Amisma	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	11/03/2011
12630	Girasole	SY Argona	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	11/03/2011
12629	Girasole	SY Damasco	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	11/03/2011
16178	Girasole	SY Duomo	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	17/02/2016
12642	Girasole	SY Impulse	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	5/04/2011
12635	Girasole	SY Samin	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	11/03/2011
16176	Girasole	SY Vivaldi	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	17/02/2016
12011	Girasole	Safira	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	11/03/2011

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 13/2011.

25A00308

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 4 novembre 2024.

Disciplina del funzionamento del Comitato ETS e della Segreteria tecnica.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 15 gennaio 1994, n. 65, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, con allegati, fatta a New York il 9 maggio 1992»;

Vista la legge 1° giugno 2002, n. 120, recante «Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Kyoto alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, fatto a Kyoto l'11 dicembre 1997»;

Visto l'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 4 novembre 2016, n. 204;

Vista la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas ad effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio;

Vista la direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018 che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio e la decisione (UE) 2015/1814;

Visto il decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio, nonché adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2392 relativo alle attività di trasporto aereo e alla decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato»;

Vista la direttiva (UE) 2023/958 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 recante modifica della direttiva 2003/87/CE per quanto riguarda il contributo del trasporto aereo all'obiettivo di riduzione delle emissioni in tutti i settori dell'economia dell'Unione e recante adeguata attuazione di una misura mondiale basata sul mercato;

Vista la direttiva (UE) 2023/959 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 recante modifica della direttiva 2003/87/CE, che istituisce un sistema per

lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione, e della decisione (UE) 2015/1814, relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato nel sistema dell'Unione per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra;

Visto il regolamento (UE) 2023/956 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 che istituisce un meccanismo di adeguamento del carbonio alle frontiere (CBAM);

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'art. 12;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2024, n. 147, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2023/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, recante modifica della direttiva 2003/87/CE per quanto riguarda il contributo del trasporto aereo all'obiettivo di riduzione delle emissioni in tutti i settori dell'economia dell'Unione e recante adeguata attuazione di una misura mondiale basata sul mercato, nonché della direttiva (UE) 2023/959 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, recante modifica della direttiva 2003/87/CE, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione, e della decisione (UE) 2015/1814, relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato nel sistema dell'Unione per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra» che all'art. 3 reca «Modifiche al capo II decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47»;

Visto l'art. 4, comma 1, del citato decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, che stabilisce che il Comitato ETS (di seguito «Comitato»), che ha sede presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica è l'Autorità nazionale competente per l'attuazione delle disposizioni della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, e dei relativi atti di esecuzione e atti delegati, fatta eccezione per l'attuazione delle disposizioni di cui al capo V-*bis*, delle disposizioni del regolamento (UE) 2023/956 e per lo svolgimento delle attività derivanti dal sistema CORSIA;

Visto l'art. 4, comma 1-*ter*, del citato decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, il quale prevede che il Comitato è suddiviso in due sezioni, denominate «Sezione 1» e «Sezione 2», competente per l'attuazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2023/956 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023 e che il Presidente e il Vice Presidente del Comitato svolgono le relative funzioni per entrambe le sezioni;

Visto l'art. 4, comma 6, del citato decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, che prevede che la preliminare attività istruttoria, ai fini della stesura degli atti deliberativi del Comitato, è di competenza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e che a tal fine è istituita, presso la Direzione generale competente, un'apposita Segreteria tecnica che integra competenze tecniche e giuridiche e si compone di quindici membri e di un coordinatore;

Visto l'art. 4, comma 11, del citato decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, che prevede che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica sono definite le modalità di funzionamento del Comitato e della Segreteria tecnica;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con il Ministro della funzione pubblica del 17 gennaio 2024 che ha definito le modalità di funzionamento del Comitato ETS e della segreteria tecnica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, recante «Nomina dei Ministri», con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è stato nominato Ministro della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, con il quale il Ministero della transizione ecologica ha assunto la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022 con cui l'on. Gilberto Pichetto Fratin è stato nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Ritenuto di dover adeguare le modalità di funzionamento del Comitato ETS e della Segreteria tecnica alle novità normative introdotte;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi dell'art. 4, comma 11, del decreto legislativo del 9 giugno 2020, n, 47 il funzionamento del Comitato ETS (di seguito Comitato) e della Segreteria tecnica.

Art. 2.

Costituzione del Comitato

1. Il Comitato si insedia con la nomina di tutti i suoi membri.

2. I membri del Comitato sono tenuti, in relazione ai rispettivi ruoli, a:

a) svolgere i compiti affidati con diligenza professionale e nel rispetto dei tempi assegnati;

b) collaborare con gli altri membri del Comitato e con la Segreteria tecnica.

Art. 3.

Il Presidente del Comitato

1. Il Presidente svolge le seguenti funzioni:

a) indica le priorità e gli indirizzi generali volti ad assicurare efficienza, efficacia ed imparzialità all'attività del Comitato;

b) convoca le sedute, ne verifica il *quorum* costitutivo e deliberativo e le presiede;

c) può sospendere e sciogliere le sedute del Comitato;

d) può chiedere chiarimenti ed approfondimenti istruttori alla Segreteria tecnica;

e) adotta le deliberazioni di cui all'art. 7;

f) trasmette alla direzione generale competente, ai fini della liquidazione spettante a ciascun membro del Comitato, una dichiarazione attestante il numero delle sedute effettuate nell'arco dell'anno di riferimento nonché l'elenco dei partecipanti a ciascuna seduta.

2. In caso di assenza o impedimento del Presidente, le relative funzioni sono svolte dal Vicepresidente; in mancanza, dal membro più anziano del Comitato.

Art. 4.

Decadenza, revoca e sostituzione dei membri del Comitato

1. I membri del Comitato decadono dalla carica nel caso previsto dall'art. 4, comma 3, del decreto legislativo n. 47/2020.

2. Costituiscono casi di revoca:

a) la violazione dei doveri derivanti dalla carica di membro del Comitato, quali comportamenti illegittimi o ingiuriosi, dichiarazioni false o mendaci;

b) l'inosservanza delle modalità di svolgimento delle attività di competenza;

c) la mancata partecipazione, senza giustificato motivo, a tre riunioni consecutive.

3. Il Presidente, autonomamente o su segnalazione di almeno due componenti del Comitato, segnala tempestivamente la possibile violazione o inosservanza dei casi di cui al comma 2 al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, che può avviare il procedimento di revoca dall'incarico in accordo con l'amministrazione designante, assicurando il contraddittorio.

4. Nel caso in cui sia necessario procedere alla sostituzione di uno o più membri, il Presidente del Comitato informa tempestivamente il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica che provvede tempestivamente o richiede la designazione all'Amministrazione o all'ente che vi provvedono entro il termine di sette giorni dalla richiesta.

Art. 5.

Convocazione del Comitato

1. Il Comitato è convocato dal Presidente almeno ogni trenta giorni, ovvero di propria iniziativa ove ne ravvisi la necessità. È, altresì, convocato quando ne facciano richiesta almeno due membri aventi diritto di voto.

2. L'avviso di convocazione è trasmesso ai membri del Comitato e al coordinatore della Segreteria tecnica almeno quattro giorni prima della seduta, tramite posta elettronica certificata all'indirizzo di posta elettronica certificata che ciascun membro è tenuto a comunicare all'atto della nomina, e contiene l'indicazione del luogo e dell'ora, nonché i punti posti all'ordine del giorno. Nel caso in cui la seduta si svolga in videoconferenza, la convocazione deve indicare le modalità del collegamento.

3. Almeno sette giorni prima della convocazione della seduta del Comitato, viene svolta una riunione tecnica di coordinamento tra il Presidente e la Segreteria tecnica, i quali provvedono alla stesura dell'ordine del giorno.

4. Il processo verbale redatto dalla Segreteria tecnica in esito alla preliminare attività istruttoria di cui all'art. 4, comma 6, del decreto legislativo del 9 giugno 2020, n. 47, è consultabile dal Comitato nell'apposita sezione dedicata del «Portale ETS», di cui all'art. 4, comma 8, del medesimo decreto legislativo.

5. Per le attività di archiviazione e gestione degli atti, il Comitato si avvale del sistema di protocollo dedicato istituito presso la direzione generale competente per materia.

Art. 6.

Operatività e deliberazioni del Comitato

1. Il Presidente, tenuto conto dell'ordine del giorno e delle materie ivi contemplate, ha facoltà di convocare il Comitato per sezione competente, anche ai fini deliberativi. Esclusivamente nel caso in cui il Presidente ravvisi nell'ordine del giorno punti di competenza trasversali alle due sezioni, convoca il Comitato in seduta plenaria, motivando le ragioni nel verbale di seduta.

2. Per la regolare costituzione del Comitato è necessaria la presenza del Presidente o del suo sostituto e della maggioranza dei convocati con diritto di voto ed ogni decisione viene adottata con il voto favorevole della maggioranza dei presenti con diritto di voto. In caso di parità di voti nella deliberazione prevale quello del Presidente.

3. Le sedute del Comitato possono tenersi anche in videoconferenza, a condizione che tutti i membri in carica possano essere identificati e sia loro consentito seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati.

4. Il Presidente, nel caso di mancanza del numero legale, fissa una nuova seduta entro quindici giorni. La stessa procedura si applica anche qualora la seduta sia costituita regolarmente e nel corso del suo svolgimento venga a mancare il numero legale per la sopravvenuta assenza di uno o più componenti.

5. Ciascun membro del Comitato può chiedere la verifica del numero legale anche nel corso della seduta e, in ogni caso, prima che si proceda, se previsto, alla votazione.

6. Alle sedute del Comitato partecipa, senza diritto di voto, il coordinatore della Segreteria tecnica, che riferisce sulla preliminare attività istruttoria. Il Comitato può in ogni caso richiedere informazioni o spiegazioni agli altri componenti della Segreteria tecnica in relazione a specifici casi istruiti oggetto di deliberazione.

7. Il Presidente del Comitato, nel corso delle sedute, espone preliminarmente i punti all'ordine del giorno e procede ad illustrarli singolarmente.

8. All'illustrazione preliminare segue la eventuale discussione tra i membri del Comitato. Al termine, il Presidente indice la votazione, se prevista. Il voto è palese.

9. Qualora nel corso delle sedute emergano ulteriori esigenze istruttorie, il Comitato delibera a maggioranza la richiesta di integrazioni o modifiche e le comunica, seduta stante, al coordinatore della Segreteria tecnica che ne prende atto ai fini dei successivi adempimenti.

10. Delle sedute del Comitato, e delle relative deliberazioni, è redatto apposito verbale da un segretario verbalizzante che viene approvato e sottoscritto dal Presidente nonché dai membri con diritto di voto.

11. Le convocazioni, le deliberazioni e le informative di interesse pubblico sono pubblicate sul «Portale ETS» di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47.

12. I membri del Comitato aventi diritto di voto non possono farsi sostituire nelle sedute da un delegato.

13. Per ciascuna seduta del Comitato il Presidente, ovvero il segretario verbalizzante, redige una lista dei partecipanti in presenza o in videoconferenza, la cui presenza, ai fini del *quorum* costitutivo, dovrà essere accertata dal Presidente.

Art. 7.

Deliberazioni e consultazioni attraverso procedura scritta

1. Nei casi di particolare urgenza, il Presidente può ricorrere alla approvazione delle deliberazioni o alla consultazione mediante procedura scritta, con l'utilizzo della posta elettronica certificata, prevedendo adeguati termini temporali entro i quali ciascun componente del Comitato esprime il proprio voto. Decorso tale termine, il componente che non ha espresso il proprio voto/parere si considera astenuto.

2. Le istruttorie oggetto di tale procedura, se del caso, sono preliminarmente vagliate dal Presidente insieme alla Segreteria tecnica.

Art. 8.

Audizione dei soggetti interessati

1. I soggetti interessati alle attività del Comitato possono presentare motivata istanza di audizione tramite posta elettronica certificata.

2. Il Presidente comunica al soggetto richiedente la data e l'ora dell'audizione con un preavviso di almeno sette giorni.

3. In caso di comprovato grave impedimento dell'interessato questi può chiedere il rinvio a data successiva.

4. Le audizioni si svolgono presso la sede del Comitato alla presenza del coordinatore della Segreteria tecnica e dei componenti di quest'ultima competente per materia. È facoltà dei membri del Comitato partecipare alle audizioni.

5. Dell'audizione è redatto apposito verbale stilato da un segretario verbalizzante individuato tra i componenti della Segreteria tecnica. Il verbale è sottoscritto dai presenti.

Art. 9.

La Segreteria tecnica

1. La Segreteria tecnica è istituita ai sensi dell'art. 4, comma 6, del decreto legislativo del 9 giugno 2020, n. 47 e svolge la preliminare attività istruttoria ai fini della predisposizione degli atti deliberativi del Comitato. Le istruttorie riportano la valutazione della Segreteria tecnica e sono accompagnate dall'eventuale schema di delibera da sottoporre al Comitato.

2. I componenti della Segreteria tecnica si riuniscono ogni quindici giorni, ovvero quando se ne ravvisi la necessità, al fine di valutare e programmare le attività istruttorie.

3. Alle riunioni della Segreteria tecnica i membri, secondo le relative competenze attribuite dalla norma, presentano l'elenco aggiornato delle istruttorie con i relativi riferimenti telematici al «Portale ETS», riferendo sulle attività istruttorie svolte al coordinatore, il quale può chiedere motivate integrazioni, modifiche e approfondimenti sugli esiti istruttori.

4. Della riunione si redige apposito verbale, corredato dagli eventuali allegati, sottoscritto dai presenti. Il verbale è trasmesso dal coordinatore ai membri assenti che ne prendono atto.

Art. 10.

Componenti della Segreteria tecnica

1. I componenti della Segreteria tecnica sono scelti fra soggetti con elevata qualifica professionale e comprovata esperienza nei settori interessati e non devono trovarsi in situazione di conflitto di interessi rispetto alle attività attribuite, restando ferma altresì la disciplina in materia di inconferibilità ed incompatibilità di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

2. I componenti della Segreteria tecnica, compreso il coordinatore, sono nominati per la durata di cinque anni decorrenti dalla nomina, rinnovabile per una sola volta e comunque in linea con la durata del mandato del Comitato.

3. Costituiscono casi di revoca:

a) la violazione dei doveri derivanti dalla carica di membro della Segreteria tecnica, quali comportamenti illegittimi o ingiuriosi, dichiarazioni false o mendaci;

b) l'inosservanza delle modalità di svolgimento delle attività di competenza;

c) la mancata partecipazione, senza giustificato motivo, a tre riunioni consecutive relative alla materia di competenza.

4. Il coordinatore, autonomamente o su segnalazione di almeno due componenti della Segreteria tecnica, segnala tempestivamente la possibile violazione o inosservanza dei casi di cui al comma 3 al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, che può avviare il procedimento di revoca dall'incarico in accordo con il soggetto designante, assicurando il contraddittorio.

5. In caso di cessazione dell'incarico, per qualsivoglia motivo, da parte di un componente della Segreteria tecnica, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica provvede tempestivamente a richiedere la nuova designazione all'Ente o alla Società ovvero a individuare un nuovo coordinatore.

6. I componenti della Segreteria tecnica sono tenuti a:

a) collaborare con i membri del Comitato;

b) svolgere le attività istruttorie con diligenza professionale e nel rispetto delle tempistiche previste nonché impartite dal coordinatore;

c) provvedere all'esecuzione operativa di quanto deliberato dal Comitato;

d) rispettare le attività e le tempistiche previste nelle Convenzioni e negli Accordi di cooperazione di cui all'art. 4, comma 7, del decreto legislativo del 9 giugno 2020, n. 47.

Art. 11.

Il coordinatore della Segreteria tecnica

1. Il coordinatore della Segreteria tecnica svolge le seguenti funzioni:

a) convoca le riunioni della Segreteria tecnica in funzione delle sedute del Comitato;

b) è responsabile dell'organizzazione delle attività istruttorie;

c) trasmette al Comitato le risultanze delle attività istruttorie realizzate dalla Segreteria tecnica ai sensi dell'art. 5, comma 4;

d) partecipa alle riunioni del Comitato ai sensi dell'art. 6, comma 6;

e) trasmette alla Direzione generale competente, ai fini della liquidazione spettante a ciascun componente della Segreteria tecnica, una dichiarazione attestante il numero delle riunioni della Segreteria tecnica effettuate nell'arco dell'anno di riferimento nonché l'elenco dei partecipanti a ciascuna seduta;

f) predispone e trasmette una reportistica periodica almeno trimestrale alla Direzione generale competente per materia relativamente allo stato di avanzamento degli accordi e convenzioni in atto ai sensi dell'art. 4, comma 7, del decreto legislativo del 9 giugno 2020, n. 47 e delle attività di supporto e avvalimento di cui all'art. 33, comma 4, del medesimo decreto.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sostituisce integralmente il contenuto del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione del 17 gennaio 2024.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dalla integrazione dei componenti del Comitato ETS tenuto conto di quanto previsto dall'art. 13, commi 3 e 4 decreto legislativo 10 settembre 2024, n. 147 e dalla nomina dei componenti della Segreteria tecnica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 4289

25A00310

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 20 dicembre 2024.

Requisiti di incubatori e acceleratori di *start-up* innovative.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, e in particolare l'art. 2 che ha ridenominato il «Ministero dello sviluppo economico» in «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 dicembre 2012, n. 294, di seguito indicato come «decreto-legge»; in particolare la sezione IX del decreto, recante «Misure per la nascita e lo sviluppo di imprese *start-up* innovative», che dagli articoli 25 a 32 disciplina le misure per la nascita e lo sviluppo di imprese *start-up* innovative;

Vista la legge 16 dicembre 2024, n. 193 recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2023»; e in particolare l'art. 30 che reca modifiche all'art. 25 del decreto-legge;

Visti, in particolare, i commi 5 e 7 dell'art. 25 del decreto-legge, come modificati dalla legge 16 dicembre 2024, n. 193, che individuano l'incubatore di *start-up* innovative certificato quale società di capitali, costituita anche in forma cooperativa, di diritto italiano ovvero una *Societas Europaea*, residente in Italia ai sensi dell'art. 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, in possesso dei requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* previsti dagli stessi commi, che offre servizi per sostenere la nascita, lo sviluppo, il supporto e l'accelerazione di *start-up* innovative;

Visto il comma 6 dell'art. 25 del decreto-legge che stabilisce che il riconoscimento del possesso dei requisiti viene autocertificato dall'incubatore di *start-up* innovative, mediante dichiarazione sottoscritta dal rappresentante legale al momento dell'iscrizione alla sezione speciale del registro delle imprese di cui al comma 8 dell'art. 25 del decreto-legge, sulla base di indicatori e relativi valori minimi stabiliti con decreto del Ministero dello sviluppo economico;

Visto altresì il comma 8 dell'art. 25 del decreto-legge che prevede, all'ultimo periodo, che gli incubatori certificati che svolgono attività di accelerazione di *start-up* sono iscritti in una sezione speciale del registro delle imprese, diversa da quella nella quale sono iscritti gli incubatori certificati che offrono servizi per sostenere la nascita e lo sviluppo di *start-up* innovative;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 febbraio 2013 con il quale sono stati individuati i valori minimi di cui al comma 7 dell'art. 25 del decreto-legge concernenti i requisiti degli incubatori di *start-up* innovative da effettuare per l'iscrizione nell'apposita sezione speciale del registro delle imprese;

Considerato che l'art. 30, comma 2 della legge 16 dicembre 2024, n. 193 prevede che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy, sono aggiornati i valori minimi di cui al comma 7 dell'art. 25 del decreto-legge, con riferimento allo svolgimento delle attività di supporto e accelerazione di *start-up* innovative di cui alla lettera *e)* del comma 5 del medesimo art. 25, diverse dalle attività di incubazione e sviluppo;

Ritenuto di dover aggiornare il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 febbraio 2013, al fine di aggiornare i valori minimi di cui al comma 7 dell'art. 25 del decreto-legge, così come modificato dalla legge 16 dicembre 2024, n. 193 con riferimento allo svolgimento delle attività di supporto e accelerazione di *start-up* innovative di cui alla lettera *e)* del comma 5 del medesimo art. 25, diverse dalle attività di incubazione e sviluppo;

Decreta:

Art. 1.

Soggetti ammissibili

1. Sono riconosciuti incubatori certificati di *start-up* innovative le società di capitali, costituite anche in forma cooperativa, di diritto italiano ovvero una *Societas Europaea*, residenti in Italia ai sensi dell'art. 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che offrono anche in modo non esclusivo servizi per sostenere la nascita e lo sviluppo di *start-up* innovative, in possesso dei requisiti di cui al comma 5 dell'art. 25 del decreto-legge.

2. Sono altresì riconosciuti quali acceleratori di *start-up* innovative gli incubatori che svolgono in via esclusiva attività di supporto e accelerazione di *start-up* innovative, iscritti nella sezione speciale del registro delle imprese di cui all'art. 25, comma 8, ultimo periodo del decreto-legge (acceleratori).

3. Per le società di capitali di cui al comma 1 e 2 il requisito dell'adeguata e comprovata esperienza nell'attività di sostegno a *start-up* innovative, di cui la lettera *e)* del comma 5 dell'art. 25 del decreto-legge, può anche essere riferito all'avvalimento dell'esperienze maturate dai singoli rami d'azienda, dai soci, dagli amministratori della società e dalla unità di lavoro, collaboratori o professionisti che operino con continuità, equivalenti a tempo pieno (FTE) dedicate in modo specifico al supporto e alla consulenza alle *start-up* innovative, e caratterizzate da competenze ed esperienze specifiche.

Art. 2.

Autocertificazione

1. Per l'iscrizione nelle sezioni speciali del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile, istituite dalle camere di commercio ai sensi del comma 8 del decreto-legge, i soggetti di cui all'art. 1 presentano alla camera di commercio competente per territorio del luogo in cui ha sede l'incubatore o l'acceleratore una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui al comma 5 dell'art. 25 del decreto-legge, mediante l'utilizzo di un apposito modulo di domanda in formato elettronico, sottoscritto dal rappresentante legale della società, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa».

2. Il modulo di domanda in formato elettronico di cui al comma 1, attestante il raggiungimento dei valori minimi di cui alle tabelle A e B dell'allegato del presente decreto, è pubblicato sul sito internet del Ministero delle imprese e del made in Italy nella sezione «*Start-up* innovative».

3. Ai fini dell'autocertificazione, l'incubatore o l'acceleratore di *start-up* innovative deve raggiungere il punteggio minimo complessivo di punti 30 ai sensi della tabella A e il punteggio minimo complessivo di punti 40 ai sensi della tabella B di cui all'allegato.

Art. 3.

Monitoraggio

1. Le camere di commercio forniscono, in formato elettronico, analisi periodiche, con cadenza non superiore a sei mesi, sugli effetti dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto al Ministero delle imprese e del made in Italy.

2. Il Ministero delle imprese e del made in Italy esamina le analisi di cui al comma 1 al fine di valutare l'adeguatezza dei valori minimi di cui all'allegato rispetto alle condizioni del contesto di riferimento. Con cadenza annuale e in presenza di variazioni significative rilevate dal Ministero, i valori minimi di cui all'allegato sono modificati con apposito provvedimento del Ministro.

Art. 4.

Controlli

1. Al fine di consentire gli appositi controlli da parte delle autorità competenti, l'incubatore certificato o l'acceleratore devono conservare gli atti e i documenti attestanti la veridicità delle informazioni fornite nella compilazione del modello informatico per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data dell'iscrizione nella sezione speciale del registro delle imprese ai sensi del comma 8 del decreto-legge.

2. Fermo restando quanto previsto dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, ai sensi dell'art. 75 del medesimo decreto qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione quanto al possesso dei requisiti, la società decade dai relativi benefici fiscali o di qualsiasi altra natura ad essa attribuiti in applicazione della disciplina prevista dal decreto-legge.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 febbraio 2013 è abrogato.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle imprese e del made in Italy.

Roma, 20 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1

ALLEGATO

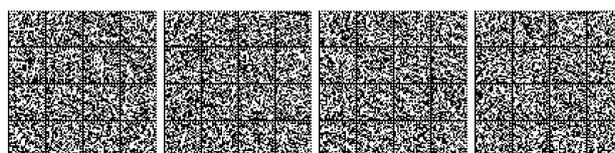



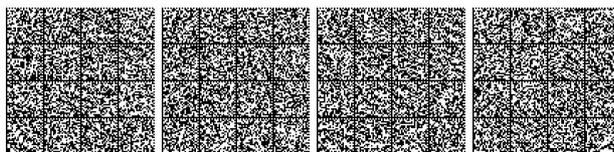
TABELLA A DELLE INFORMAZIONI RICHIESTE PER LA CERTIFICAZIONE DEGLI INCUBATORI E ACCELERATORE DI START-UP INNOVATIVE
(per ognuno dei requisiti l'incubatore o acceleratore candidato ottiene i relativi punti qualora raggiunga almeno il valore minimo)
Art. 25 comma 5 lettere a), b), c), d)

Riferimento alla LEGGE 17 dicembre 2012, n. 221	**Requisiti**	**Valori minimi**		**Punti**
		Incubatori	**Acceleratori**	
Art. 25 comma 5 lettera a)	Superficie della struttura a uso esclusivo dell'incubazione o di supporto da parte dell'acceleratore delle imprese (in metri quadrati), anche in forma di fruizione di servizio di spazi di lavoro collaborativi.	400	50	10 Punti
Art. 25 comma 5 lettera b)	Velocità di trasmissione di dati del collegamento Internet verso l'esterno (banda simmetrica garantita).	10 Mbps	10 Mbps	10 Punti (Almeno uno dei 3 requisiti)
	Presenza di macchinari e/o piattaforme per test e/o prototipazione (disponibilità "in sede", ovvero forme di accesso presso strutture e/o infrastrutture digitali convenzionate, nel secondo caso specificare le strutture).	SI	NO	
	Presenza di sale prove prototipi (disponibilità "in sede", ovvero forme di accesso presso strutture e/o infrastrutture digitali convenzionate, nel secondo caso specificare le strutture).	SI	NO	
Art. 25 comma 5 lettera c)	Struttura tecnica di consulenza attualmente operativa (numero unità di lavoro, collaboratori o professionisti che operino con continuità, equivalenti a tempo pieno (FTE) dedicate in modo specifico al supporto e alla consulenza alle start-up innovative, e caratterizzate da competenze ed esperienze specifiche).	3	3	10 Punti (Entrambi i requisiti)
	Numero cumulativo di anni di esperienza in materia di impresa e di innovazione del personale della struttura tecnica di consulenza indicata al punto precedente.	15	15	
Art. 25 comma 5 lettera d)	Esistenza di contratti e/o convenzioni quadro attualmente attivi con centri di ricerca e Università, finalizzati allo sviluppo o alla accelerazione delle start-up innovative, indicando quali.	SI	NO	10 Punti (Almeno uno dei 3 requisiti)
	Esistenza di contratti e/o convenzioni quadro attualmente attivi con partner finanziari e/o industriali, finalizzati allo sviluppo delle start-up innovative (istituti di credito, gruppi di Business Angel, investitori professionali, fondi di Venture Capital, piattaforme di equity crowdfunding, grandi imprese), indicando quali.	SI	SI	
	Esistenza di contratti e/o convenzioni quadro attualmente attivi con istituzioni pubbliche (Pubbliche Amministrazioni, CCIAA, finanziarie regionali, ecc.), finalizzati allo sviluppo di start-up innovative, indicando quali.	SI	SI	

TABELLA B

(per ognuno dei requisiti l'incubatore o l'acceleratore candidato ottiene i relativi punti qualora raggiunga almeno il valore minimo)

Art. 25 comma 5 lettera e)

Riferimento alla LEGGE 17 dicembre 2012, n. 221	**Indicatori del requisito di cui all'articolo 25, comma 5, lett. e)**	**Valori minimi**		**Punti**
		Incubatori	**Acceleratori**	
Art. 25 comma 7 lettera a)	Numero di candidature (idee progettuali iniziali) pervenute all'incubatore o richieste di supporto pervenute all'acceleratore nell'ultimo anno, purché registrate formalmente con mezzi cartacei e/o elettronici	100	0	10 Punti
Art. 25 comma 7 lettera b)	Numero di start-up innovative attualmente ospitate (imprese costituite in possesso di un contratto di accompagnamento/incubazione con l'incubatore) o servite (in possesso di un contratto di supporto e accelerazione con l'acceleratore).	10	10	10 Punti
Art. 25 comma 7 lettera c)	Numero di start-up innovative che hanno terminato il percorso di incubazione o di accelerazione (alla scadenza naturale del contratto di incubazione o di accelerazione) in stato attivo nell'ultimo anno.	5	5	10 Punti
Art. 25 comma 7 lettera d)	Numero di collaboratori (dipendenti, soci operativi, prestatori d'opera in work for equity) che operano attualmente nelle start-up innovative presenti nell'incubatore o servite dall'acceleratore, escludendo il personale dell'incubatore o dell'acceleratore.	30	30	10 Punti
Art. 25 comma 7 lettera e)	Variazione percentuali degli occupati totali delle start-up innovative incubate o supportate dell'ultimo anno rispetto a quelli dell'anno precedente (1)	10%	20%	10 Punti
Art. 25 comma 8 lettera f)	Variazione percentuale del valore complessivo della produzione delle start-up innovative incubate **o** supportate dell'ultimo anno rispetto a quello dell'anno precedente (2)	5%	10%	10 Punti
Art. 25 comma 7 lettera g)	Capitale di rischio raccolto dalle start-up innovative attualmente incubate o supportate nell'ultimo anno, anche in forma di convertendo (in euro)	300.000	600.000	10 Punti (Almeno uno dei 2 requisiti)
	Fondi pubblici di sostegno a start-up innovative, progetti di ricerca e innovazione, (per la sola quota finanziata dall'ente pubblico, escludendo la parte di cofinanziamento) nell'ultimo anno (in euro)	500.000	600.000	
Art. 25 comma 7 lettera h)	Numero di brevetti registrati e di domande di brevetto presentate nell'ultimo anno da parte delle start-up innovative attualmente incubate o supportate.	5	0	10 Punti

(1) la formula di calcolo è la seguente:

$$var(OCC) = \frac{OCC_t}{OCC_{t-1}} \times 100 - 100$$

dove OCC_t rappresenta il totale degli occupati medi dell'ultimo anno (t) dell'universo delle start-up innovative incubate dall'incubatore o supportate dall'acceleratore nel corso della sua vita (non solo quelle attualmente incubate), escludendo dal calcolo quelle non più presenti nel Registro delle Imprese perché cessate, ma includendo quelle attive che non sono più registrate come start-up innovative. I dati sugli occupati sono desunti dai bilanci societari presentati alle CCIAA. Gli incubatori attivi da meno di due esercizi non devono fornire tale informazione.

(2) la formula di calcolo è la seguente:

$$var(PROD) = \frac{PROD_t}{PROD_{t-1}} \times 100 - 100$$

dove $PROD_t$ rappresenta il valore della produzione complessiva totale (voce A del conto economico) dell'ultimo anno (t) dell'universo delle start-up innovative incubate dall'incubatore o supportate dall'acceleratore nel corso della sua vita (non solo quelle attualmente incubate), escludendo dal calcolo quelle non più presenti nel Registro delle Imprese perché cessate, ma includendo quelle attive che non sono più registrate come start-up innovative. I dati sulla produzione sono desunti dai bilanci societari presentati alle CCIAA. Gli incubatori attivi da meno di due esercizi non devono fornire tale informazione.

25A00309

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 10 dicembre 2024.

Rideterminazione dei posti disponibili nell'ambito del 9° corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per il reclutamento di duecentonovantaquattro dirigenti nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DI CONCERTO CON IL

MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e, in particolare, l'art. 28 concernente l'accesso alla qualifica di dirigente della seconda fascia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, e successive modificazioni ed integrazioni, «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272, recante «Regolamento di disciplina in materia di accesso alla qualifica di dirigente, ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto legislativo 1° dicembre 2009, n. 178, recante «Riorganizzazione della Scuola superiore della pubblica amministrazione (SSPA), a norma dell'art. 24 della legge 18 giugno 2009, n. 69»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, concernente il «Regolamento recante riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle scuole pubbliche di formazione, a norma dell'art. 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, con il quale la denominazione della Scuola superiore della pubblica amministrazione è stata modificata in Scuola nazionale dell'amministrazione (di seguito SNA);

Visto l'art. 4 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 settembre 2022, con il quale la SNA è stata autorizzata a bandire un concorso per l'ammissione al corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per il reclutamento di duecentonovantaquattro dirigenti nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici;

Visto il decreto del Presidente della SNA del 20 dicembre 2022 con il quale è stato bandito il concorso pubblico, per esami, per l'ammissione di trecentocinquantadue allievi al corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per il reclutamento di duecentonovantaquattro dirigenti nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici, pubblicato sul Portale «inPA» e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4ª Serie speciale «Concorsi ed esami» - n. 103 del 30 dicembre 2022;

Visto il decreto del Presidente della SNA n. 19 del 30 gennaio 2023 recante proroga dei termini di presentazione della domanda di partecipazione al predetto concorso pubblico;

Visto il decreto del Presidente della SNA n. 121/2024 di approvazione della graduatoria del concorso pubblico, per esami, per l'ammissione di trecentocinquantadue allievi al corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per il reclutamento di duecentonovantaquattro dirigenti nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici;

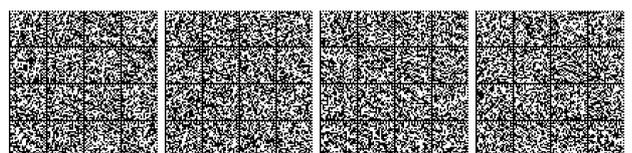
Considerato che il numero dei candidati utilmente inseriti nella graduatoria del concorso di ammissione al 9° corso-concorso di formazione dirigenziale è inferiore al numero dei posti banditi;

Vista la nota prot. n. SNA-0010878 del 23 ottobre 2024 con la quale la SNA comunica che il numero degli allievi attualmente impegnati nella fase di formazione d'aula è pari a centosessantadue;

Tenuto conto dell'interesse pubblico connesso all'assunzione di dirigenti da parte delle amministrazioni destinatarie del decreto del Ministro per la pubblica amministrazione di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di autorizzazione a bandire il corso-concorso e del bando sopra richiamati e, pertanto, della necessità di ridurre il numero di unità di dirigenti da assegnare a ciascuna amministrazione proporzionalmente al numero dei posti originariamente autorizzati;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito con modificazioni dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune» e, in particolare, l'art. 50 concernente, tra l'altro, la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 con cui il sen. Paolo Zangrillo è nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con cui al sen. Paolo Zangrillo è conferito l'incarico relativo alla pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022 con il quale il Ministro per la pubblica amministrazione sen. Paolo Zangrillo è delegato, tra l'altro, a esercitare le funzioni riguardanti la SNA;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Rideterminazione dei posti disponibili

1. La tabella allegata al decreto del Ministro per la pubblica amministrazione di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 settembre 2022, con il quale la Scuola nazionale dell'amministrazione è stata autorizzata a indire un corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per un totale di duecentonovantaquattro posti nella qualifica di dirigente di seconda fascia nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici, è rideterminata come segue:

AMMINISTRAZIONE	POSTI
Presidenza del Consiglio dei ministri Agenzia per la coesione territoriale - Art. 50 decreto-legge n. 13 del 2023 (legge n. 41 del 2023)	15 2
Ministero dell'economia e delle finanze	17
Ministero delle imprese e del made in Italy (già Ministero dello sviluppo economico)	4
Ministero del lavoro e delle politiche sociali	2
Ministero dell'interno	5
Ministero della giustizia - Archivi notarili	1
Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria	1
Ministero della giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi	39
Ministero della difesa	5
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (già Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili)	9
Ministero dell'istruzione e del merito (già Ministero dell'istruzione)	16
Ministero della cultura	7
Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)	27
Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)	3
Ispettorato nazionale del lavoro (INL)	5
Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata (ANBSC)	3
Agenzia italiana per la gioventù (già Agenzia nazionale per i giovani)	1
TOTALE POSTI RIDETERMINATI	162

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2024

Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 98

25A00347

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 19 novembre 2024.

Assegnazione alla Regione Calabria di risorse finalizzate al completamento degli interventi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 febbraio 2012, n. 4007, in attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, e in particolare l'art. 1, comma 1 e l'art. 11, con il quale viene istituito un Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile» e, in particolare, l'art. 2 che sancisce che la prevenzione consiste nelle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, come specificato all'art. 22;

Viste le leggi 30 dicembre 2018, n. 145 e 30 dicembre 2021, n. 234 con cui si è disposto il rifinanziamento del fondo di cui all'art. 11 della legge n. 77/2009;

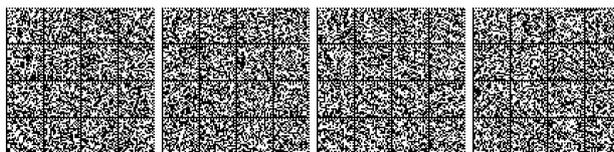
Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2011 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 ottobre 2012, n. rep. 4645, recante disposizioni inerenti l'utilizzo di fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012, concernente «altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico», e in particolare l'art. 1, comma 1, che rimanda alla disciplina dettata dalla medesima ordinanza per le opere di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 aprile 2014, n. rep. 1464, di assegnazione dei fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 febbraio 2012, n. 4007 nel quale è stato previsto il finanziamento dell'intervento per 537.600,00 euro;

Tenuto conto che, relativamente agli interventi finanziati ai sensi della lettera *d)* delle ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907/2010 e n. 4007/2012, il Dipartimento della protezione civile ha effettuato due revoche, per complessivi nove interventi, in seguito alla rinuncia al finanziamento da parte delle regioni interessate e che, con il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 4544 del 16 dicembre 2019 e con il decreto n. 3393 del 16 novembre 2021, le risorse complessivamente revocate ammontano a 837.015,00 euro e che tali risorse, versate sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, sono in corso di riassegnazione al pertinente capitolo di spesa nel bilancio del Dipartimento della protezione civile per il loro utilizzo;

Vista la nota prot. n. 20119 del 12 gennaio 2024, nella quale la Regione Calabria evidenzia come l'intervento sul viadotto sul fiume Savuto sulla s.p. 163/1 - misura di lettera *d)* dell'art. 2, comma 1 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007/2012, Fondo rischio sismico annualità 2011 - non sia ancora concluso a causa di difficoltà finanziarie insorte a seguito del rincaro dei prezzi dei materiali e quantifica in 900.000,00 euro le risorse aggiuntive necessarie al completamento dell'opera, chiedendo al Dipartimento della protezione civile di valutare la possibilità di reperire tali risorse nell'ambito di economie scaturite dalla conclusione di interventi finanziati a valere sulla medesima linea di finanziamento;

Tenuto conto dell'esito della riunione del tavolo tecnico, riportato nel verbale del 17 giugno 2024 allegato alla nota prot. 35819 del 9 luglio 2024, in cui il Dipartimento della protezione civile ha richiesto alla Regione Calabria di comunicare l'entità degli eventuali cofinanziamenti regionali, in modo tale da quantificare il reale fabbisogno economico per il completamento dell'intervento in oggetto;

Vista la nota prot. n. 599159 del 25 settembre 2024, nella quale la Regione Calabria, nel precisare di avere provveduto a un cofinanziamento per 500.000,00 euro sull'importo complessivo necessario per il completamento dell'opera di 900.000,00 euro, ha richiesto pertanto al Dipartimento della protezione civile risorse pari a 400.000,00 euro, prevedendo il completamento dell'intervento entro il 31 dicembre 2025;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2024, visto e annotato al n. 3065 in data 25 luglio 2024 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2024 al n. 2100, con il quale è stato conferito al dott. Fabio Ciciliano, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 25 luglio 2024 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Rilevato che con il sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2024 al dott. Fabio Ciciliano, Capo del Dipartimento della protezione civile, è stata attribuita la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 13 «Protezione civile» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuto necessario assicurare il completamento dell'intervento sul viadotto sul fiume Savuto sulla s.p. 163/1 che riveste carattere strategico, in quanto facente parte dell'unica viabilità alternativa alla SS.18 nei pressi del porto di Amantea, che si interrompe spesso per le forti mareggiate e la continua erosione della spiaggia, nonché in quanto necessario per l'evacuazione degli abitanti del Comune di Nocera Terinese, come previsto nel piano di protezione civile comunale, approvato in data 20 aprile 2017 con deliberazione del consiglio comunale n. 59;

Tenuto conto che l'intervento in oggetto costituisce l'ultimo degli interventi da completare tra quelli finanziati ai sensi della lettera *d)* delle ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907/2010 e n. 4007/2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Le premesse fanno parte integrante del presente decreto.

2. Ai fini del completamento dell'intervento sul viadotto sul fiume Savuto sulla s.p. 163/1, a integrazione dello stanziamento iniziale pari a 537.600,00 euro, disposto con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 aprile 2014, n. rep. 1464, sono assegnate alla Regione Calabria risorse pari a 400.000,00 euro.

Art. 2.

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono trasferite alla Regione Calabria con successivo decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile e graveranno sul cap. 703 del Centro di responsabilità n. 13 della «Protezione civile» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2024.

2. La Regione Calabria invia con cadenza trimestrale una relazione descrittiva dello stato di avanzamento dell'intervento.

3. Per gli adempimenti di monitoraggio delle azioni finanziate con le risorse del Fondo per la prevenzione del rischio sismico, si rimanda alle procedure di cui all'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 aprile 2014, n. rep. 1464.

4. Al completamento dell'intervento le eventuali economie sono restituite mediante versamento al conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria Centrale dello Stato intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con indicazione della causale «Restituzione somme *ex* art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39», per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa nel bilancio del Dipartimento della protezione civile.

5. Il Dipartimento può revocare le risorse assegnate con il presente decreto all'intervento di cui all'art. 1, comma 1, qualora lo stesso non sia concluso entro il 31 dicembre 2025.

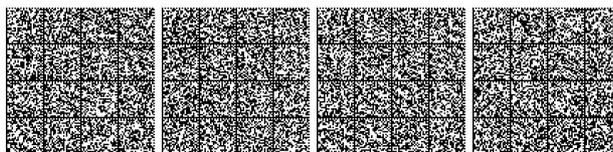
6. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si rimanda al testo dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012.

Il presente decreto sarà inoltrato ai competenti organi di controllo per il visto di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2024

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

Registrato alla Corte dei conti il 24 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3240

25A00306

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. 5/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 67/2024 del 29 marzo 2024, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2024;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023, nell'ambito della rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale MAVENCLAD (cladribina);

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 7-11 ottobre 2024, nell'ambito della negoziazione per la rimborsabilità del medicinale BRIUMVI (ublituximab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, conformemente al parere delle Commissioni sopra citate;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. AIFA n. 67/2024 del 29 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2024.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

***La prescrivibilità* dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali *espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).**

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** attiva per ozanimod, e ad elevata attività per alemtuzumab, fingolimod e natalizumab, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica **(Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).**

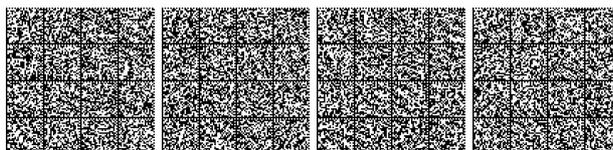
- **Cladribina, ocrelizumab, ofatumumab, ponesimod e ublituximab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab, ofatumumab, ponesimod e ublituximab, e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab*, ofatumumab, ozanimod, ponesimod**) e SMR (per **cladribina, ocrelizumab, ublituximab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:
- almeno una terapia *disease modifying.*
Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.
Oppure
- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.
Oppure
- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

***per quanto riguarda la formulazione sottocute di natalizumab, la rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento.**

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

☐ **alemtuzumab**

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

☐ **cladribina**

☐ **fingolimod**

☐ **natalizumab**

☐ **ocrelizumab**

☐ **ofatumumab**

☐ **ozanimod**

☐ **ponesimod**

☐ **ublituximab**

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod

SMRR ad elevata attività nei pazienti pediatrici di età compresa tra 10 e 17 anni secondo i Criteri 1 o 2 sopra riportati.

Natalizumab

Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda, e di seguito riportati:

Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

☐ che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

☐ nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

☐ **Ocrelizumab**

<u>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</u>

- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

<u>Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:</u>

- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

☐ **Siponimod**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

Centro prescrittore: ________________________ **Data**:____/____/ _____

Paziente (nome, cognome):________________________Data di nascita:____/____/ ________

Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ________________________

Residenza:________________________Provincia:______Regione: ______________

ASL di Residenza:________________________Medico curante: ________________________

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR (età pediatrica)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	

Diagnosi Formulata in data:	____/____/ _____
Dal centro di Riferimento:	________________________
Sede:	________________________

Punteggio EDSS alla diagnosi:____________**Punteggio EDSS attuale:**____________**Data:**____/____/ ________

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ________________________

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell'EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

____da:_____/_____/______a:_____/_____/ ______

____da:_____/_____/______a:_____/_____/ ______

Motivo della sospensione: Efficacia Sicurezza Tollerabilità Altro (specificare_____________________________)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab**

Posologia	
Primo ciclo di trattamento:	ϒ 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);
Secondo ciclo di trattamento:	ϒ 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12mesi dopo il primo ciclo di trattamento.
	NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina**

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	**Giorno 2**	**Giorno 3**	**Giorno 4**	**Giorno 5**
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione:

Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento)

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**

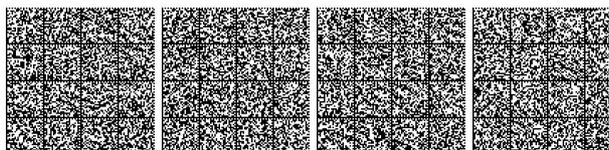
Posologia:	**PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die
Prima prescrizione:	
Prosecuzione cura:	
Posologia:	**PAZIENTI PEDIATRICI (età compresa tra 10 e 17 anni di età):** - Pazienti pediatrici con peso corporeo ≤40 kg: una capsula da 0,25 mg per via

	orale una volta al giorno. - Pazienti pediatrici con peso corporeo >40 kg: una capsula da 0,5 mg per via orale una volta al giorno. I pazienti pediatrici che iniziano il trattamento con le capsule da 0,25 mg e successivamente raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg devono passare al trattamento con le capsule da 0,5 mg.
Prima prescrizione: Prosecuzione cura:	

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab**	
Posologia:	- *Formulazione endovenosa* (EV) Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione EV una volta ogni 4 settimane - *Formulazione sottocutanea* (SC; 2 siringhe preriempite SC 1 ml 150 mg/ml– AIC n. 037150024). La dose raccomandata per la somministrazione SC è di 300 mg ogni 4 settimane. Poiché ogni siringa preriempita contiene 150 mg di natalizumab, è necessario somministrare al paziente due siringhe preriempite. L'utilizzo della formulazione SC è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento
Prima prescrizione: Prosecuzione cura:	

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab**	
Primo ciclo di trattamento:	ϒ La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi
Cicli successivi:	In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ofatumumab**	
Posologia	La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con: • una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da • una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod**		
Posologia:	ϒ La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno. Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.	
Regime di aumento graduale della dose:	Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno

Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno
Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ponesimod**

Posologia:

ϒ *Inizio del trattamento*

Il trattamento deve essere iniziato con la confezione di inizio del trattamento da 14 giorni. Il trattamento ha inizio il giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno, e l'incremento della dose procede secondo lo schema di titolazione specificato nella Tabella.

Giorno di titolazione	Dose giornaliera
Giorni 1 e 2	2 mg
Giorni 3 e 4	3 mg
Giorni 5 e 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorni 12, 13 e 14	10 mg

ϒ *Dose di mantenimento*

Dopo il completamento della titolazione della dose (vedere anche paragrafo 4.2 "Inizio del trattamento"), la dose di mantenimento raccomandata di Ponvory è una compressa da 20 mg assunta per via orale una volta al giorno.

ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod**

Posologia:

ϒ Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (1 x 1 mg o 4 x 0,25 mg).
La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.
Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

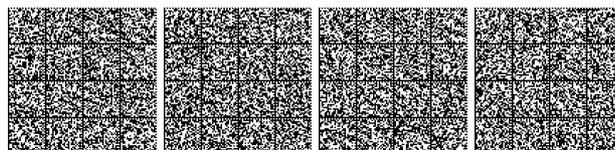
ϒ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ublituximab**

Posologia:

ϒ Prima e seconda dose

La prima dose viene somministrata come infusione endovenosa da 150 mg (prima infusione), seguita da un'infusione endovenosa da 450 mg (seconda infusione) 2 settimane più tardi.

Dosi successive

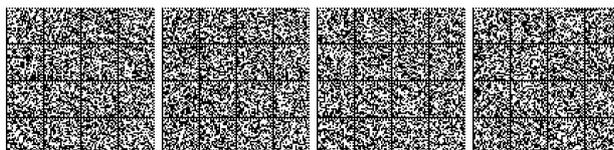
Le dosi successive vengono somministrate come singola infusione endovenosa da 450 mg ogni 24 settimane. La prima dose successiva da 450 mg deve essere somministrata 24 settimane dopo la prima infusione. Tra una dose di ublituximab e quella successiva deve essere mantenuto un intervallo minimo di 5 mesi.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ____________________

Recapiti del Medico: ____________________

***** La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato *I*

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	ofatumumab	ozanimod	ponesimod	siponimod	ublituximab
Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva peri seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa inrapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2rispetto a una RM precedente recente. **Rimborsabilità AIFA:** Alemtuzumab è indicato come	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Cladribina è indicatoper il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA** Sclerosi multipla recidivante con un'elevata attività dimalattia nonostanteun ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesidi trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificantela malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4e 5.1 per le eccezione le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa adevoluzione rapida, definita da due o piùrecidive disabilitanti in un anno, e con 1 opiù lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifyingnegli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività neiseguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi diwashout vedere paragrafi 4.4 e 5.1). oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente severaad evoluzione rapida, definita da due o piùrecidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2rispetto ad una precedente RM	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affettida forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedereparagrafo 5.1). Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affettida sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:<u>Indicazione SMR</u>** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ofatumumab è indicato peril trattamento di pazienti adulti con forme recidivantidi sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche oradiologiche (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** - trattamento dei pazientiadulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamentocon almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloroche non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (6-12mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio ouna lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può ancheessere definito come un paziente che presenta, rispetto	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ozanimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging. **Rimborsabilità AIFA:** Ozanimod è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ponesimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche. **Rimborsabilità AIFA:** Ponesimod è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e almeno 1 nuova lesione	**terapeutiche autorizzate:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Briumvi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (relapsing **multiple sclerosis, RMS) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).** **Rimborsabilità AIFA:** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e

singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM	presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Sclerosi multipla recidivante grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata. **(Criterio 2)**.	precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA**: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici tra 10 e 17 anni di età: - Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche	effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA** Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con almeno un farmaco disease modifying. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno un farmaco disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 1 nuova lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che	terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM	all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** Oppure - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2).**	lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. **Oppure** pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**".	captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. **Oppure** pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**".	screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.	presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.

cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.		essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente **(Criterio 2)**. TYSABRI 2 siringhe preriempite SC 1 ml 150 mg/ml (AIC Nr. 037150024) La formulazione SC di natalizumab è rimborsata a carico del SSN e limitatamente ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento.	recentemente effettuata **(Criterio 2)**. **<u>Indicazione SMPP</u>** - trattamento di pazienti adulti affetti da **sclerosi multipla primariamente progressiva** (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.					

25A00312

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Briumvi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 3/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 90/2023 del 19 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ublituximab, "Briumvi"»;

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2024 con la quale la società Laboratorios Lesvi, S.L. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Briumvi» (ublituximab);

Visto il parere reso dalla commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRIUMVI (ublituximab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Briumvi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche.

Confezione: «150 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 6 ml (25 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050698012/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.402,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.614,67.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i «farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Briumvi» (ublituximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00311

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ayrinal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 9/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 289/2012 del 3 aprile 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 100 del 30 aprile 2012, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AYRINAL (bilastina) relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. nn. 040854046 e 040854059;

Vista la determina AIFA n. 241/2022 del 21 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 2 dicembre 2022, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ayrinal» (bilastina) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 040854162;

Vista la determina AIFA n. 88/2023 del 17 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 102 del 3 maggio 2023, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ayrinal» (bilastina) relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. nn. 040854111, 040854123, 040854135, 040854147 e 040854150;

Vista la domanda presentata in data 25 marzo 2024, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Ayrinal» (bilastina);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AYRINAL (bilastina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose HDPE - A.I.C. n. 040854162 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854111 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854123 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854135 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

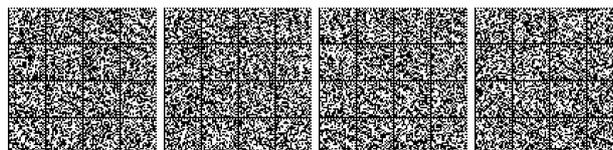
«20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854147 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854150 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040854046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040854059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AYRINAL (bilastina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00349

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dinamis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 10/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 257/2023 del 17 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 276 del 25 novembre 2023, con la quale la Società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DINAMIS (tadalafil);

Vista la domanda presentata in data 2 maggio 2024, con la quale la Società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Dinamis» (tadalafil);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DINAMIS (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050740036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DINAMIS (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00350

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nebicina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 14/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto ministeriale del 2 ottobre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 236 dell'8 ottobre 1996, di «Aggiornamento dell'elenco dei prezzi delle specialità medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale» relativamente al medicinale «Nebicina» (tobramicina);

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2023, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Nebicina» (tobramicina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dal 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale NEBICINA (tobramicina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«20 mg/2 ml soluzione iniettabile» flacone da 2 ml - A.I.C. n. 023189044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,19;

«100 mg/2 ml soluzione iniettabile» flacone da 2 ml - A.I.C. n. 023189018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,99;

«150 mg/2 ml soluzione iniettabile» flacone da 2 ml - A.I.C. n. 023189057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,79.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebicina» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00351

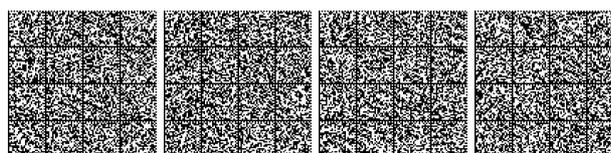
AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 18 dicembre 2024.

Approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio 2025. (Delibera n. 517/24/CONS).

L'AUTORITÀ
PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 18 dicembre 2024;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la delibera 17/98, del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità ed il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità» e, in particolare, l'Allegato B recante «Regolamento concernente la gestione amministrativa e la contabilità dell'Autorità» (di seguito Regolamento);

Visto, in particolare, l'art. 7 del suddetto regolamento riguardante la gestione amministrativa e la contabilità, relativo alle modalità e alle tempistiche di presentazione e approvazione del bilancio di previsione;

Visto l'art. 16 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 («Codice delle Comunicazioni Elettroniche»), così come modificato dal decreto Legislativo dell'8 novembre 2021, n. 207 «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione)»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, l'art. 1, commi 65, 66, 66-*bis* e 66-*ter*;

Vista la delibera n. 20/09/CONS, del 21 gennaio 2009, recante «Integrazione del manuale di cui all'art. 3 dell'allegato B alla delibera n. 17/98 del 16 giugno 1998»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 concernente «Disposizioni recanti attuazione dell'art. 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS, del 27 aprile 2012, recante «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 332/24/CONS dell'11 settembre 2024, e, in particolare, l'art. 20, che affida al Servizio programmazione finanziaria e bilancio, la competenza in materia di predisposizione degli schemi di bilancio preventivo e di rendiconto della gestione finanziaria dell'Autorità;

Vista la delibera n. 382/24/CONS del 30 settembre 2024, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli Uffici di secondo livello»;

Vista la delibera n. 148/17/CONS, del 30 marzo 2017, recante «Adozione del nuovo regolamento sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni» e, in particolare, l'art. 22, comma 1, dell'Allegato A, in base al quale l'Autorità rende disponibile sul proprio sito istituzionale i documenti e gli allegati relativi al bilancio di previsione e al conto consuntivo;

Visto l'art. 1, commi 591, 592 e 593, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Vista la delibera n. 474/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 dai soggetti che operano nel settore delle comunicazioni elettroniche»;

Vista la delibera n. 475/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 dai soggetti che operano nel settore dei servizi media»;

Vista la delibera n. 477/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 dai soggetti che operano nel settore dei servizi postali»;

Vista la delibera n. 478/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 dai soggetti che operano nel settore dei servizi di intermediazione online e dei motori di ricerca online»;

Vista la delibera n. 479/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 dai fornitori di servizi di piattaforma per la condivisione di video»;

Vista la delibera n. 480/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 dai soggetti che operano nel settore del diritto d'autore e diritti connessi nel mercato unico digitale»;

Vista la delibera n. 481/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 per le attività di prevenzione e repressione della diffusione illecita di contenuti tutelati dal diritto d'autore ai sensi della legge n. 93/2023»;

Vista la delibera n. 482/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2025 per l'esercizio dei compiti derivanti dalla designazione quale coordinatore dei servizi digitali;

Vista la delibera n. 476/24/CONS, del 26 novembre 2024, recante «Misura e modalità di versamento del contributo annuo dovuto dagli organizzatori delle competizioni per la commercializzazione dei diritti audiovisivi sportivi ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9 per l'anno 2025 (stagione sportiva 2023/2024)»;

Considerato che l'art. 1, comma 65, della citata legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» prevede che le deliberazioni con le quali sono fissati i termini e le modalità di versamento dei contributi siano sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto

entro venti giorni dal ricevimento e che decorso il termine di venti giorni dal ricevimento senza che siano state formulate osservazioni, le deliberazioni adottate dagli organismi diventino esecutive;

Considerato che le suddette delibere sono state trasmesse alla Presidenza del Consiglio dei ministri in data 28 novembre 2024 (Prot. Agcom n. 0313989) e che risultano quindi trascorsi i venti giorni di silenzio assenso;

Considerate le previsioni di spesa per l'esercizio 2025 connesse agli oneri del personale e di funzionamento generale dell'Autorità, nonché le esigenze di spesa rappresentate dalle diverse unità organizzative per il medesimo periodo;

Vista la delibera n. 516/24/CONS, del 18 dicembre 2024, recante «Piano di programmazione finanziaria degli esercizi 2025 - 2027 dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il parere della Commissione di garanzia e controllo del 18 dicembre 2024 sulla proposta di bilancio di Previsione 2025, reso ai sensi dell'art. 27, comma 5, lettera *c)* del regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità;

Vista la relazione illustrativa predisposta dal Servizio programmazione finanziaria e bilancio;

Udita la relazione del Commissario Antonello Giacomelli, relatore ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

Approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio 2025

1. E approvato il bilancio di previsione per l'esercizio 2025, nei valori riportati nei seguenti prospetti contabili allegati:

A. Bilancio di previsione dettagliato entrate;

B. Bilancio di previsione dettagliato spese;

C. Relazione illustrativa al bilancio di previsione 2025.

2. I prospetti contabili di cui al punto 1 costituiscono parte integrante e sostanziale della presente delibera.

3. Il Servizio programmazione finanziaria e bilancio predispone gli atti e provvede alle necessarie iniziative per l'attuazione della presente delibera.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito *web* dell'Autorità.

Roma, 18 dicembre 2024

Il Presidente: LASORELLA

Il Commissario relatore: GIACOMELLI

Il Segretario generale: GAMBA

AVVERTENZA:

I prospetti contabili allegati alla delibera n. 517/24/CONS sono disponibili sul sito istituzionale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it

25A00348

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciclopentolato cloridrato, «Plegik».

Estratto determina AAM/PPA n. 3/2025 del 10 gennaio 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/2067.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Medivis S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Carnazza n. 34/C, 95030 Tremestieri Etneo, Catania, codice fiscale n. 11584260159.

Medicinale: PLEGIK.

Confezione:

«10 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 049916012,

alla società DOC Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano, codice fiscale n. 11845960159.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00313

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dabigatran etexilato mesilato, «Andabra».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 4 dell'8 gennaio 2025

Procedura europea n. DK/H/3503/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ANDABRA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Pharmathen S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Dervenakion STR., 6, 153 51, Pallini Attiki, Grecia.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 051029015 (in base 10) 1JP90R (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051029027 (in base 10) 1JP913 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029039 (in base 10) 1JP91H (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029041 (in base 10) 1JP91K (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029054 (in base 10) 1JP91Y (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029066 (in base 10) 1JP92B (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029078 (in base 10) 1JP92Q (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029080 (in base 10) 1JP92S (in base 32);

110 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 051029092 (in base 10) 1JP934 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051029104 (in base 10) 1JP93J (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029116 (in base 10) 1JP93W (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029128 (in base 10) 1JP948 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029130 (in base 10) 1JP94B (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029142 (in base 10) 1JP94Q (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60) capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029155 (in base 10) 1JP953 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029167 (in base 10) 1JP95H (in base 32);

110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029179 (in base 10) 1JP95V (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029181 (in base 10) 1JP95X (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029193 (in base 10) 1JP969 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051029205 (in base 10) 1JP96P (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 051029217 (in base 10) 1JP971 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051029229 (in base 10) 1JP97F (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029231 (in base 10) 1JP97H (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029243 (in base 10) 1JP97V (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029256 (in base 10) 1JP988 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051029268 (in base 10) 1JP98N (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029270 (in base 10) 1JP98Q (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029282 (in base 10) 1JP992 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029294 (in base 10) 1JP99G (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051029306 (in base 10) 1JP99U (in base 32).

Principio attivo: dabigatran etexilato mesilato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51, Grecia,

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 051029015 (in base 10) 1JP90R (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051029027 (in base 10) 1JP913 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029039 (in base 10) 1JP91H (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029041 (in base 10) 1JP91K (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029054 (in base 10) 1JP91Y (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029066 (in base 10) 1JP92B (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029078 (in base 10) 1JP92Q (in base 32).

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029080 (in base 10) 1JP92S (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra.

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 051029092 (in base 10) 1JP934 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051029104 (in base 10) 1JP93J (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029116 (in base 10) 1JP93W (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029128 (in base 10) 1JP948 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029130 (in base 10) 1JP94B (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029142 (in base 10) 1JP94Q (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60) capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029155 (in base 10) 1JP953 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029167 (in base 10) 1JP95H (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029179 (in base 10) 1JP95V (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029181 (in base 10) 1JP95X (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029193 (in base 10) 1JP969 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051029205 (in base 10) 1JP96P (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 051029217 (in base 10) 1JP971 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051029229 (in base 10) 1JP97F (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029231 (in base 10) 1JP97H (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029243 (in base 10) 1JP97V (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051029256 (in base 10) 1JP988 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051029268 (in base 10) 1JP98N (in base 32);

150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029270 (in base 10) 1JP98Q (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029282 (in base 10) 1JP992 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 051029294 (in base 10) 1JP99G (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051029306 (in base 10) 1JP99U (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo. Fatto salvo quanto previsto dalla nota 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di stiripentolo, «Stiripentolo Billev».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 272 del 25 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/7726/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale STIRIPENTOLO BILLEV, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Billev Pharma A.p.S., con sede legale e domicilio fiscale in Slotsmarken 10, 2970 Hoersholm, Danimarca.

Confezioni:

«250 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225011 (in base 10) 1JV8FM (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225023 (in base 10) 1JV8FZ (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225035 (in base 10) 1JV8GC (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225047 (in base 10) 1JV8GR (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225050 (in base 10) 1JV8GU (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225062 (in base 10) 1JV8H6 (in base 32);

«250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 30 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225074 (in base 10) 1JV8HL (in base 32);

«250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 60 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225086 (in base 10) 1JV8HY (in base 32);

«250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 90 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225098 (in base 10) 1JV8JB (in base 32);

«500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 30 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225100 (in base 10) 1JV8JD (in base 32);

«500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 60 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225112 (in base 10) 1JV8JS (in base 32);

«500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 90 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225124 (in base 10) 1JV8K4 (in base 32).

Principio attivo: stiripentolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Misom Labs Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225023 (in base 10) 1JV8FZ (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225050 (in base 10) 1JV8GU (in base 32);

«250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 60 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225086 (in base 10) 1JV8HY (in base 32);

«500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 60 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225112 (in base 10) 1JV8JS (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«250 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225011 (in base 10) 1JV8FM (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225035 (in base 10) 1JV8GC (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225047 (in base 10) 1JV8GR (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051225062 (in base 10) 1JV8H6 (in base 32);

«250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 30 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225074 (in base 10) 1JV8HL (in base 32);

«250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 90 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225098 (in base 10) 1JV8JB (in base 32);

«500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 30 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225100 (in base 10) 1JV8JD (in base 32);

«500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 90 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 051225124 (in base 10) 1JV8K4 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

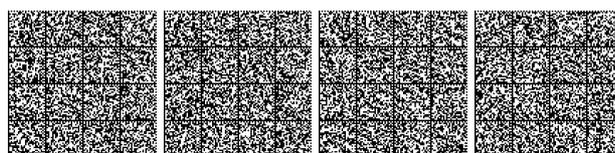
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*qua-*

ter, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00315

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciproterone acetato, «Androcur».

Estratto determina AAM/PPA n. 4/2025 del 10 gennaio 2025

È autorizzata, alla società Advanz Pharma Limited con sede legale in Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublino 9, D09 V504, Irlanda, attualmente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ANDROCUR, la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornati, riportanti il precedente titolare Bayer S.p.a., del seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato alla data di entrata in vigore della determina AAM/PPA n. 980/2024 del 13 dicembre 2024 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 27 dicembre 2024:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
ANDROCUR - «50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL	023090057	WEX9RB

Il lotto sopracitato può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00316

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tamsulosina cloridrato, «Sulotam».

Estratto determina AAM/PPA n. 5/2025 del 10 gennaio 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/2235.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma, codice fiscale 07599831000.

Medicinale: SULOTAM.

Confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule - A.I.C. 036953014.

Società Eberlife Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Porzio snc - 80143 - CDN Isola E1, Napoli, codice fiscale 09675161211.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00317

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboplatino, «Carboplatino Pfizer».

Estratto determina AAM/PPA n. 8/2025 del 10 gennaio 2025

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione di tipo II relativamente al medicinale CARBOPLATINO PFIZER (A.I.C. n. 032776) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 032776015 - 10 mg/ml soluzione per infusione, 1 flacone da 50 mg/5 ml;

A.I.C. n. 032776027 - 10 mg/ml soluzione per infusione, 1 flacone da 150 mg/15 ml;

A.I.C. n. 032776039 - 10 mg/ml soluzione per infusione, 1 flacone da 450 mg/45 ml.

Variazione tipo II - B.II.e.1.a.3) - modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: modifica del materiale della vial.

Variazione tipo II - B.II.e.1.a.3) - modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: modifica del materiale del tappo.

N. 3 variazioni tipo IA - B.I.b.1.b) - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - rafforzamento dei limiti delle specifiche: restringimento dei parametri di specifica per TAMC, TYMC e BET.

Variazione tipo IB - B.II.d.2.b) - modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte): eliminazione di un test C'.

Variazione tipo IB - B.II.f.1.a.1) - modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - così come confezionato per la vendita: riduzione della *shelf-life* del prodotto finito.

Variazione tipo II - B.I.b.1.f) - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo: modifica del parametro di specifica «Titolo».

Variazione tipo II - B.II.b.1.c) sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi da: Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd15 Brodie Hall, Drive Technology Park, Bentley Western Australia, 6102 a: Hospira Australia Pty Ltd 1-5, 7-23, 25-39 Lexia Place Mulgrave 3170 Victoria Australia).

Variazione tipo IAin - B.II.b.1.a) sostituzione di un sito di confezionamento secondario: aggiunta del sito Hospira Australia Pty Ltd

1-5, 7-23, 25-39 Lexia Place Mulgrave 3170 Victoria Australia come responsabile del confezionamento secondario.

Variazione tipo IA - B.II.b.2.a) sostituzione di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove: sostituzione di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove da: Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd, 15 Brodie Hall, Drive Technology Park, Bentley Western Australia, 6102 a Hospira Australia Pty Ltd 1-5, 7-23, 25-39 Lexia Place Mulgrave 3170 Victoria Australia).

Variazione tipo IAin - A.5.a) modifica del nome dell'importatore del prodotto finito (compreso il rilascio dei lotti): modifica del nome amministrativo del sito che rilascia il lotto (da: Pfizer Service Company bvba Hoge Wei, 10 B-1930 Zaventem Belgium a: Pfizer Service Company BV Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgium).

N. 3 variazioni di tipo II - B.II.d.1.e) modifica dei limiti di specifica che non rientra nei limiti approvati: modifica dei limiti di specifica per tre parametri.

N. 6 variazioni di tipo IB - B.II.d.2.d) altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte): modifica dei metodi per la determina di: «*Any Other Individual impurities*», «*Total Impurities*», «*Identification*- HPLC», «*Assay*», «CBDCA» e «*Cisplatin*».

N. 4 variazioni di tipo IB - B.II.d.1.a) rafforzamento dei limiti di specifica del prodotto finito: restringimento dei limiti di specifica per: «*Any Other Individual limit*», «Endotossine batteriche», «CBDCA» e «*Cisplatin*».

N. 3 variazioni di tipo IB - B.II.d.1.c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: Aggiunta dei parametri: «*Impurity* I», «*Impurity* II», «*Identification*-TLC».

N. 3 variazioni tipo IB - B.II.d.1.d) soppressione di un parametro di specifica non significativo: Eliminazione dei parametri di specifica «TCAP», «*Aqua Complexes*», «*Visual test*».

N. 2 variazioni di tipo IA - B.II.e.2.b) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova per il tappo e per la vial.

N. 7 variazioni di tipo IB - B.I.b.2.e) altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo: Modifica dei test: «*Assay* - HPLC», «*Impurity* A (*Cisplatin*)», «*Unspecified Impurities*», «*Total Impurities*», «Total Aerobic Microbial Count», «*Total Combined Yeast/Moulds*», «*Bacterial Endotoxins*».

N. 6 variazioni di tipo IA - B.I.b.1.d) soppressione di un parametro di specifica non significativo del principio attivo: Eliminazione dei parametri di specifica: «pH», «*Identification* - HPLC», «CBDCA», «TCAP», «CBMCA», «*Aqua Complexes*».

N. 3 variazioni di tipo IB - B.III.2.b) modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia della Farmacopea europea: modifica dei limiti applicati ai parametri «*Ph.Eur. Impurity* A (Cisplatin)», «*Total Impurities*», «Acidità calcolato come *Impurity* B».

Variazione tipo II - B.II.e.1.b.2) modifica del confezionamento primario del prodotto finito - modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: modifica del volume nominale della vial per la sola confezione da 150 mg/15 ml.

Sono di conseguenza autorizzate le modifiche agli stampati ai paragrafi n. 4.4, 6.3, 6.5 ed 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed ai paragrafi n. 2 e 6 del foglio illustrativo.

Codice pratica: VN2/2022/286.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina, Italia.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00318

Integrazione della determina n. 52/2024 del 18 marzo 2024 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Cinacalcet Glenmark», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Estratto determina n. 11/2025 del 10 gennaio 2025

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 52/2024 del 18 marzo 2024, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo» del medicinale CINACALCET GLENMARK (cinacalcet), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 26 marzo 2024.

All'art. 1 (classificazione ai fini della rimborsabilità) aggiungere le seguenti confezioni:

confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050793025 - classe di rimborsabilità: C;

«30 mg compresse rivestite con film» - 34 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050793037 - Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050793052 - classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» - 34 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050793064 - classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050793088 - classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» - 34 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050793090 - classe di rimborsabilità: C.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00352

Integrazione della determina n. 80/2024 del 29 marzo 2024 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Estratto determina n. 12/2025 del 10 gennaio 2025

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 80/2024 del 29 marzo 2024, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo» del medicinale TERIFLUNOMIDE DR. REDDY'S (teriflunomide), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 24 aprile 2024.

All'art. 1 *(Classificazione ai fini della rimborsabilità)* aggiungere le seguenti confezioni.

Confezioni:

«7 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654019 - classe di rimborsabilità: C;

«7 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654021 - classe di rimborsabilità: C;

«14 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654045 - classe di rimborsabilità: C;

«14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654060 - classe di rimborsabilità: C.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00353

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pirfenidone Zentiva»

Estratto determina n. 18/2025 del 10 gennaio 2025

La nuova indicazione terapeutica del medicinale PIRFENIDONE ZENTIVA (pirfenidone): «Pirfenidone Zentiva è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (*Idiopathic Pulmonary Fibrosis* - *IPF*)» è rimborsata come segue.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 21+42 compresse in blister PVC-AL MULTIPACK - A.I.C. n. 050042035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 401,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 662,87.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 21+42 compresse in blister PVC/ACLAR-AL MULTIPACK - A.I.C. n. 050042074 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 401,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 662,87.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050042011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 401,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 662,87.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050042050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 401,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 662,87.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050042086 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.606,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.651,48.

Confezione: «801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050042098 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.606,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.651,48.

Confezione: «801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050042124 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.606,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.651,48.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050042023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.606,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.651,48.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050042047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.606,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.651,48.

Confezione: «267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050042062 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.606,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.651,48.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pirfenidone Zentiva» (pirfenidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo (RNRL).

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00354

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Approvazione della proposta di modifica della disciplina del mercato elettrico e del gas naturale presentata dal Gestore dei mercati energetici.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 450 del 20 dicembre 2024, è stata approvata la proposta di modifica della disciplina del mercato elettrico e del gas naturale presentata dal Gestore dei mercati energetici.

Il testo integrale del decreto è disponibile dal giorno 24 dicembre 2024 sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it

25A00356

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del terreno costituente l'*ex* alveo della roggia «Valle delle Cestelle», nel Comune di Montecchia di Crosara.

Con decreto n. 161 del 14 novembre 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2024, n. 4340, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del terreno costituente l'*ex* alveo della roggia «Valle delle Cestelle», ubicato nel Comune di Montecchia di Crosara (VR), identificato in C.T. al foglio 18, particella 712, di mq 114.

25A00357

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Aeroporto militare di Bolzano - area logistica (ID 2347)», nel Comune di Bolzano.

Con decreto interdirettoriale n. 341 datato 14 ottobre 2024, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni del patrimonio dello Stato della p.f. 834/7 in C.C. Laives - P.T. 4417/II e della p.f. 2395/7 in C.C. Dodiciville - P.T. 327/II, dell'immobile denominato «Aeroporto militare di Bolzano» - area logistica (ID 2347), ubicate nel Comune di Bolzano, per una superficie catastale complessiva pari a mq 715, con intestazione demanio pubblico dello Stato - ramo militare.

25A00355

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Comunicato relativo al decreto n. 103 del 10 dicembre 2024 di rettifica del decreto n. 191 del 25 settembre 2023, in materia di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'articolo 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, e successive modificazioni e integrazioni, in relazione agli interventi di cui all'articolo 26, comma 4, lettera *b)*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, e successive modificazioni e integrazioni, con riferimento ai SAL dei lavori eseguiti nel periodo 1° gennaio 2022-31 luglio 2022.

Il decreto n. 103 del 10 dicembre 2024 di rettifica del decreto n. 191 del 25 settembre 2023 in materia di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'art. 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, e successive modificazioni e integrazioni, in relazione agli interventi di cui all'art. 26, comma 4, lettera *b)*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, e successive modificazioni e integrazioni, con riferimento ai SAL dei lavori eseguiti nel periodo 1° gennaio 2022 - 31 luglio 2022 è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Amministrazione ed è consultabile al seguente link https://mit.gov.it/normativa/decreto-ministeriale-n-103-del-10-12-2024

25A00197

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-017) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.